



Ventiladores Pulmonares: Definição do Método de Calibração/Ensaio, Aplicação Regulamentar e Estudo da Situação Atual

PAULO MARTELO

Novembro de 2015

Instituto Superior de Engenharia do Porto – ISEP

Instituto Politécnico do Porto – IPP

Departamento de Física – DFI

**VENTILADORES PULMONARES: DEFINIÇÃO DO MÉTODO DE
CALIBRAÇÃO / ENSAIO, APLICAÇÃO REGULAMENTAR
E ESTUDO DA SITUAÇÃO ATUAL**

Paulo Jorge Morais Pereira Martelo

Dissertação apresentada ao Instituto Superior de Engenharia do Porto para complementar os requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Instrumentação e Metrologia

2014 / 2015

Orientador do ISEP: Professor Doutor Manuel Azevedo

Orientadora do CHSJ: Professora Doutora Teresa Honrado

Agradecimentos

Aproveito esta oportunidade para agradecer a todas as pessoas que, de forma direta ou indireta, deram o seu valioso contributo para a realização deste trabalho.

Ao meu Pai, por todo o seu incondicional apoio nos bons e maus momentos, pela motivação transmitida, e por acreditar na minha capacidade.

Aos orientadores, Professora Doutora Teresa Honrado e Professor Doutor Manuel Azevedo, pelas disponibilidades e ajudas prestadas.

Ao Centro Hospitalar São João (CHSJ), representado na pessoa do Dr. João Oliveira, Administrador, pela oportunidade de realizar este interessante projeto.

À equipa do Laboratório de Metrologia (LM) do CHSJ, pelo acolhimento, simpatia, e ajuda prestada. À Eng.^a Maria dos Anjos e aos técnicos, Filipe Moreira e José Rodrigo, o meu muito obrigado.

Em especial, ao Diretor do Serviço de Certificação do CHSJ, Eng.^o Emanuel Silva, pelo acolhimento, simpatia, amizade, e por toda a ajuda disponibilizada.

Em especial, ao Eng.^o Ruben Mendes, Responsável Técnico do LM do CHSJ, pelo acolhimento, simpatia, amizade, partilha de conhecimento, e pela sua inestimável colaboração no desenvolvimento deste trabalho, o meu muito obrigado.

Em especial, à Doutora Celeste Dias, Médica Responsável da Unidade de Cuidados Intensivos de Neurocríticos do CHSJ, pela amabilidade, disponibilidade, e pela informação fornecida, o meu muito obrigado.

Ao Eng.^o Nelson e à Eng.^a Marina, da UGEM do CHSJ, pela amabilidade, colaboração, e pela cedência dos VP utilizados no presente trabalho.

Ao DFI do ISEP e a todos os docentes, pela formação académica proporcionada, e em especial, ao Diretor do MEIM, Professor Doutor Joaquim Alves.

Por último, aos meus amigos e colegas de Mestrado, com quem partilhei inúmeros momentos de excelente camaradagem. Sem qualquer ordem preferencial: ao Bruno, Sandra, Emanuel, Ruben, Manuela, Diogo, Osvaldo, Nádia, Ana, Eduarda, Miguel, João, Joaquim, Pedro, e Jorge, o meu muito obrigado porque sem a vossa presença tudo seria mais difícil.

Sumário

A crescente incorporação das evoluções tecnológicas nos equipamentos médicos modernos, além de os tornar mais compactos e precisos, proporciona igualmente ganhos de outros benefícios importantes, especialmente ao nível da eficiência das terapias prescritas aos pacientes. Os sofisticados ventiladores pulmonares de cuidados intensivos do presente espelham perfeitamente esta realidade e por isso necessitam de procedimentos técnicos de verificação metrológica – calibrações, também eles mais exatos e rastreáveis, de modo a fornecerem informações corretas sobre se o estado de funcionamento de um determinado ventilador cumpre ou não as tolerâncias declaradas pelo seu fabricante.

Através da presente dissertação pretendeu-se desenvolver um procedimento técnico de calibração dos ventiladores de cuidados intensivos tendo-se estudado, para esta finalidade, os equipamentos de calibração específicos disponíveis no mercado, a normalização e o enquadramento regulamentar do controlo metrológico aplicáveis, bem como o princípio de funcionamento do ventilador pulmonar e a evolução da ventilação mecânica ocorrida. No domínio da abordagem efetuada sobre o âmbito da metrologia, implementou-se a determinação das incertezas dos resultados das calibrações efetuadas pelo procedimento técnico desenvolvido, de acordo com a metodologia constante do GUM¹.

Considerando ainda os défices significativos de conhecimento da metrologia e da prática do controlo metrológico no setor da saúde, a par dos riscos inerentes para os próprios pacientes, procura-se contribuir com este trabalho, de uma forma transversal e ampla, para uma maior consciencialização, quer dos profissionais de saúde, quer dos gestores envolvidos, para a relevância da realização das calibrações periódicas dos complexos equipamentos de suporte de vida que são os ventiladores pulmonares de cuidados intensivos.

Palavras-chave: Ventiladores pulmonares, Metrologia, Controlo Metrológico, Calibrações, Incertezas, Tolerâncias, Normalização

¹ GUM – *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*

Abstract

The increasing incorporation of technological innovations into modern medical devices, not only makes these devices more compact and accurate, but also brings additional and important benefits concerning the efficiency of the therapies prescribed to the patients. The sophisticated lung ventilators used in the current intensive care units are a perfect example of this trend and, therefore, require technical procedures of metrology maintenance – i.e. calibrations – of increasing accuracy and traceability that provide accurate data on whether the ventilator respects the tolerances specified by the manufacturer.

The present dissertation is intended to propose a technical procedure for the calibration of lung ventilators used in intensive care units. For this purpose, this dissertation studies the calibration devices currently available in the market, the legal rules in place and standards for the applicable metrology maintenance procedures, the basic principles underlying the operation of a lung ventilator, and the historical evolution of the mechanical ventilation. Concerning the metrology maintenance issues, the uncertainty associated to the calibrations undertaken is determined through the methodology described in the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM).

Considering the significant lack of knowledge prevailing nowadays about the metrology field in general as well as with respect to the metrology controls implemented in the health sector, in particular, and attending also to the consequent risks for the patients, this dissertation is intended to contribute, in a broad and comprehensive way, to a better awareness, of both health managers and professionals, about the relevance of the periodic calibrations that must be made to such complex life support devices as the lung ventilators used in the intensive care units.

Key words: Lung ventilators, Metrology, Metrology control, Calibrations, Uncertainties, Tolerances, Normalization.

Preâmbulo

A presente dissertação, realizada com o apoio do Laboratório de Metrologia (LM) do Centro Hospitalar S. João (CHSJ), é resultante da coincidência das necessidades do autor realizar um trabalho final para concluir o Mestrado em Engenharia de Instrumentação e Metrologia, e do LM do CHSJ prosseguir na senda do seu desenvolvimento sustentado alargando competências no âmbito da calibração de outros tipos de equipamentos médicos, de maior complexidade e relevância no suporte de vida, tais como os ventiladores pulmonares de cuidados intensivos.

Reconhecido como uma referência nacional e internacional pela qualidade assistencial prestada aos utentes, o CHSJ é um hospital central e universitário, o maior da região Norte, e um dos três maiores do País [1]. Localizado na cidade do Porto, na Alameda Professor Hernâni Monteiro, o CHSJ presta assistência direta à população das freguesias do Bonfim, Paranhos, Campanhã e Aldoar, do concelho do Porto, e ainda aos concelhos da Maia e Valongo. Também atua como centro de referência para o distrito do Porto (com exceção dos concelhos de Baião, Amarante e Marco de Canaveses), e ainda para os distritos de Braga e Viana do Castelo. No âmbito das Redes de Referência Hospitalar o CHSJ atua inclusivamente como referência para outras áreas geográficas mais alargadas, ou mesmo para tecnologias e procedimentos médicos de ponta, constituindo-se, na prática, um verdadeiro marco de excelência para pacientes de diversas áreas geográficas [1].

Acresce notar que o CHSJ é o único hospital do País que possui um laboratório de metrologia interno. Este laboratório iniciou a atividade no ano de 2008 e está integrado no Serviço de Certificação do CHSJ, cujo sistema de gestão da qualidade se encontra certificado pela APCER², de acordo com o referencial internacional da norma NP EN ISO 9001. Atualmente, o LM do CHSJ encontra-se numa fase de preparação para obter as acreditações pelo IPAC³, dos ensaios das calibrações que realiza, de acordo com o referencial internacional constante da norma NP EN ISO/IEC 17025, e que se traduz no reconhecimento formal, por esta entidade de acreditação nacional, da competência técnica para realizar ensaios e calibrações dos equipamentos médicos de medição e monitorização.

² APCER – Associação Portuguesa de Certificação

³ IPAC – Instituto Português de Acreditação

Acrónimos

BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> (Bureau Internacional de Pesos e Medidas)
C _{din}	Complacência dinâmica
CE	Conformidade Europeia
CFR	Capacidade Funcional Residual
CHSJ	Centro Hospitalar São João
CI	Capacidade Inspiratória
CMV	<i>Continuous Mandatory Ventilation</i> (Ventilação Mandatária Contínua)
CMV/P	<i>Continuous Mandatory Ventilation controled by Pressure</i> (Ventilação Mandatária Contínua controlada por Pressão)
CMV/V	<i>Continuous Mandatory Ventilation controled by Volume</i> (Ventilação Mandatária Contínua controlada por Volume)
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressure</i> (Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas)
CPT	Capacidade Pulmonar Total
C _{stat}	Complacência estática
CSV	<i>Continuous Spontaneous Ventilation</i> (Ventilação Espontânea Contínua)
CV	Capacidade Vital
EPAP	<i>Expiratory Positive Airway Pressure</i> (Ventilação com Pressão Expiratória Positiva nas Vias Aéreas)
EURAMET	Associação Europeia de Institutos de Metrologia Nacionais
FiO ₂	Fração inspirada de oxigénio
FR	Frequência Respiratória
I:E	Rácio entre tempos de Inspiração e Expiração
IMV	<i>Intermittent Mandatory Ventilation</i> (Ventilação Mandatária Intermitente)
IPAC	Instituto Português de Acreditação
IPAP	<i>Inspiratory Positive Airway Pressure</i> (Ventilação com Pressão Inspiratória Positiva nas Vias Aéreas)
IPPV	<i>Intermittent Positive-Pressure Ventilation</i> (Ventilação a Pressão Positiva Intermitente)
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ITN	Instituto Tecnológico Nuclear
ISO	<i>International Standard Organization</i> (Organização Internacional de Normalização)
LM	Laboratório de Metrologia

LNM	Laboratório Nacional de Metrologia
MEI	Ministério da Economia e da Inovação
OIML	Organização Internacional de Metrologia Legal
OVM	Organismo de Verificação Metrológica
PEEP	<i>Positive End-Expiratory Pressure</i> (Pressão Positiva no final da Expiração)
$P_{\text{média}}$	Pressão média
P_{pico}	Pressão de pico
P_{plateau}	Pressão de <i>plateau</i> (patamar)
PSV	<i>Pressure Support Ventilation</i> (Ventilação com Suporte de Pressão)
SI	Sistema Internacional de Unidades
SIMV	<i>Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation</i> (Ventilação Mandatária Intermitente Sincronizada)
SIMV/V	<i>Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation controlled by Volume</i> (Ventilação Mandatária Intermitente Sincronizada controlada por Volume)
SIMV/P	<i>Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation controlled by Pressure</i> (Ventilação Mandatária Intermitente Sincronizada controlada por Pressão)
T_I	Tempo de Inspiração
T_E	Tempo de Expiração
TGP	Tipos de Gases Personalizados
T_{TOTAL}	Tempo Total
UE	União Europeia
UGEM	Unidade de Gestão de Equipamentos Médicos
VAPSV	<i>Volume-Assured Pressure Support Ventilation</i> (Ventilação com Pressão de Suporte e Volume Assegurado)
VC	Volume Corrente
V_e	Volume expirado por minuto
V_i	Volume inspirado por minuto
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
VM	Volume por Minuto
VP	Ventilador Pulmonar
VR	Volume Residual
VRE	Volume de Reserva Expiratório
VRI	Volume de Reserva Inspiratório
V_{te}	Volume total expirado
V_{ti}	Volume total inspirado
WELMEC	Cooperação Europeia em Metrologia Legal

Índice

Agradecimentos	i
Sumário.....	iii
Abstract	iv
Preâmbulo	v
Acrónimos.....	vi
Índice.....	viii
Índice de Figuras	xi
Índice de Tabelas	xii
Índice de Gráficos.....	xiii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. MOTIVAÇÃO.....	1
1.2. OBJETIVO	2
1.3. ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO	2
2. ESTADO DE ARTE	3
2.1. RESPIRAÇÃO	3
2.2. MECÂNICA DA VENTILAÇÃO PULMONAR.....	5
2.2.1. Importância das Pressões Pulmonares	6
2.2.2. Volumes e Capacidades dos Pulmões	8
2.2.3. Influência do Espaço Morto na Ventilação dos Alvéolos	9
2.2.4. Complacência Pulmonar e Resistência das Vias Respiratórias	10
2.3. EVOLUÇÃO DA VENTILAÇÃO MECÂNICA	12
2.4. VENTILADOR PULMONAR	15
2.4.1. Classificação dos Ventiladores Pulmonares	16
2.4.2. Princípio de Funcionamento do Ventilador Pulmonar	24
2.4.3. Modalidades de Operação do Ventilador Pulmonar.....	29
2.5. NORMALIZAÇÃO	35
2.5.1. Normalização Nacional	35
2.5.2. Normalização Internacional.....	36
2.5.3. Normalização Aplicável ao Ventilador Pulmonar.....	37
2.6. CONTROLO METROLÓGICO	39

2.6.1. Controlo Metrológico na Área da Saúde	39
2.6.2. Suporte Normativo de Gestão.....	42
2.6.3. Rastreabilidade Metrológica.....	43
2.6.4. Calibração e Verificação	45
2.6.5. Validação e Erro	48
2.6.6. Repetibilidade e Exatidão da Medição	49
2.6.7. Incerteza da Medição.....	51
3. METODOLOGIA EXPERIMENTAL	60
3.1. DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS.....	60
3.1.1. Definição de Equipamento Médico	60
3.1.2. Ventilador Pulmonar de Cuidados Intensivos <i>Maquet Servo-i</i>	60
3.1.3. Ventilador Pulmonar de Transporte <i>ResMed StellarTM 100</i>	61
3.1.4. Analisador de VP <i>imtmedical FlowAnalyserTM PF-300</i>	61
3.1.5. <i>Software imtmedical FlowLabTM</i>	64
3.1.6. Pulmões de Ensaio <i>imtmedical SmartLungTM Adult</i> e <i>SmartLungTM Infant</i>	65
3.2. PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO METROLÓGICA – CALIBRAÇÃO	66
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	72
4.1. CALIBRAÇÃO DO VP <i>MAQUET SERVO-i</i>	72
4.1.1. Análise dos Resultados da Calibração do VP <i>Maquet Servo-i</i>	75
4.2. CALIBRAÇÃO DO VP <i>RESMED STELLARTM 100</i>	76
4.2.1. Análise dos Resultados da Calibração do VP <i>ResMed StellarTM 100</i>	77
4.3. ESTUDO DE VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA	77
4.3.1. Análise dos Resultados da Validação da Metodologia.....	83
4.4. CÁLCULO DE INCERTEZAS	83
4.4.1. Identificação das Fontes de Incerteza.....	83
4.4.2. Definição do Modelo Matemático da Medição	84
4.4.3. Determinação das Incertezas	84
5. CONCLUSÕES E SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS	85
5.1. CONCLUSÕES RELATIVAS AO TRABALHO REALIZADO	85
5.2. SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS	86

BIBLIOGRAFIA	88
ANEXO A – Balanços das Incertezas	91
A1. Balanços das Incertezas da Calibração do VP <i>Maquet Servo-i</i>	91
A2. Balanços das Incertezas da Calibração do VP <i>ResMed StellarTM 100</i>	133
ANEXO B – Certificado de Calibração do Analisador	145
ANEXO C – Certificado de Rastreabilidade do Laboratório de Calibração	152
ANEXO D – Procedimento de Calibração dos VP	154
ANEXO E – Certificados de Calibração dos VP Calibrados	178
E1. Emissão do Certificado de Calibração do VP <i>Maquet Servo-i</i>	178
E2. Emissão do Certificado de Calibração do VP <i>ResMed StellarTM 100</i>	182

Índice de Figuras

FIGURA 1 - ESQUEMATIZAÇÃO DO SISTEMA RESPIRATÓRIO HUMANO. (OBTIDO DE [6])	4
FIGURA 2 - TROCAS DOS GASES OXIGÊNIO E DIÓXIDO DE CARBONO NUM ALVÉOLO PULMONAR. (OBTIDO DE [3])	4
FIGURA 3 – EFEITO DA APLICAÇÃO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA POSITIVA NUM PACIENTE. (OBTIDO DE [9]).....	7
FIGURA 4 – DIAGRAMA REPRESENTANDO OS VOLUMES E CAPACIDADES PULMONARES DE UM INDIVÍDUO ADULTO NAS SITUAÇÕES DE VENTILAÇÃO NORMAL E DE INSPIRAÇÃO E EXPIRAÇÃO MÁXIMAS. (OBTIDO DE [6])	9
FIGURA 5 – VENTILADOR DE PRESSÃO NEGATIVA CONHECIDO COMO ‘PULMÃO DE AÇO’. (OBTIDO DE [15])	13
FIGURA 6 – VENTILADOR DE PRESSÃO NEGATIVA CONHECIDO COMO ‘COURAÇA’. (OBTIDO DE [16])	14
FIGURA 7 – DIAGRAMA FUNCIONAL DE UM VENTILADOR PULMONAR SIMPLES. (OBTIDO DE [16])	24
FIGURA 8 – REPRESENTAÇÃO DAS FASES DO CICLO RESPIRATÓRIO NA VENTILAÇÃO A PRESSÃO POSITIVA. (OBTIDO DE [16]).....	27
FIGURA 9 – DIAGRAMA FUNCIONAL DE UM VENTILADOR MODERNO CONTROLADO POR MICROPROCESSADOR. (OBTIDO DE [16]).....	29
FIGURA 10 – CURVAS DE VOLUME, FLUXO E PRESSÃO DA VENTILAÇÃO MANDATÁRIA CONTROLADA POR VOLUME (MODO CONTROLADO). (OBTIDO DE [16])	30
FIGURA 11 – CURVAS DE VOLUME, FLUXO E PRESSÃO DA VENTILAÇÃO MANDATÁRIA CONTROLADA POR VOLUME (MODO ASSISTIDO-CONTROLADO). (OBTIDO DE [16])	31
FIGURA 12 – CURVAS DE VOLUME, FLUXO E PRESSÃO DA VENTILAÇÃO MANDATÁRIA CONTROLADA POR PRESSÃO (MODO CONTROLADO). (OBTIDO DE [16])	31
FIGURA 13 – CURVAS DE VOLUME, FLUXO E PRESSÃO DA VENTILAÇÃO MANDATÁRIA CONTROLADA POR PRESSÃO (MODO ASSISTIDO-CONTROLADO). (OBTIDO DE [16])	32
FIGURA 14 – CURVAS DE VOLUME, FLUXO E PRESSÃO DA VENTILAÇÃO ASSISTIDA COM PRESSÃO DE SUPORTE. (OBTIDO DE [16])	34
FIGURA 15 – DIFERENÇA ENTRE PRECISÃO E EXATIDÃO DOS RESULTADOS DE MEDIÇÕES. (OBTIDO DE [44]).....	51
FIGURA 16 – DISTRIBUIÇÃO RETANGULAR CONSTANTE OU UNIFORME. (OBTIDO DE [47])	57
FIGURA 17 – DISTRIBUIÇÃO TRIANGULAR. (OBTIDO DE [47]).....	58
FIGURA 18 – VP MAQUET SERVO-I. (OBTIDO DE [48]).....	60
FIGURA 19 – VP RESMED STELLAR™ 100. (OBTIDO DE [49])	61
FIGURA 20- ANALISADOR DE VP IMTMEDICAL FLOWANALYSER™ PF-300. (OBTIDO DE [51])	63
FIGURA 21 – PRINCÍPIO DA MEDIÇÃO DO FLUXO DE GÁS PELO ANALISADOR DE VP. (OBTIDO DE [50])	63
FIGURA 22 – CURVAS DE FORMAS DE ONDAS DA VENTILAÇÃO OBTIDAS PELO SOFTWARE FLOWLAB™. (OBTIDO DE [53]).....	65
FIGURA 23 – PULMÕES DE ENSAIO IMTMEDICAL SMARTLUNG™ ADULT E INFANT. (OBTIDO DE [55])	65
FIGURA 24 – CALIBRAÇÃO DO VP DE CUIDADOS INTENSIVOS MAQUET SERVO-I NO LM DO CHSJ.	70
FIGURA 25 – CALIBRAÇÃO DO VP DE TRANSPORTE RESMED STELLAR™ 100 NO LM DO CHSJ.	71

Índice de Tabelas

TABELA 1 – CLASSIFICAÇÃO HIERARQUIZADA DE PADRÕES. (ADAPTADO DE [39])	45
TABELA 2 – VALORES DE K PARA V_{EF} GRAUS DE LIBERDADE EFETIVOS.....	59
TABELA 3 – PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO VP MAQUET SERVO-I [48].....	62
TABELA 4 – PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO VP RESMED STELLAR™ 100 [49].....	62
TABELA 5 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO ANALISADOR DE VP IMTMEDICAL FLOWANALYSER™ PF-300 [52]	64
TABELA 6 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS PULMÕES DE ENSAIO IMTMEDICAL SMARTLUNG™ ADULT E INFANT [54].....	65
TABELA 7 – PARÂMETROS E PONTOS DE CALIBRAÇÃO PARA OS VP DE CUIDADOS INTENSIVOS NO MODO CMV/V	69
TABELA 8 – PARÂMETROS E PONTOS DE CALIBRAÇÃO PARA OS VP DE CUIDADOS INTENSIVOS NO MODO CMV/P.....	69
TABELA 9 – PARÂMETROS E PONTOS DE CALIBRAÇÃO PARA OS VP DE TRANSPORTE NO MODO CMV/P	70
TABELA 10 – RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO VP MAQUET SERVO-I NO MODO CMV/V.....	73
TABELA 11 – RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO VP MAQUET SERVO-I NO MODO CMV/P	74
TABELA 12 – MAIS RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO VP MAQUET SERVO-I NO MODO CMV/P	75
TABELA 13 – RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO VP RESMED STELLAR™ 100	76
TABELA 14 – MAIS RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO VP RESMED STELLAR™ 100	76
TABELA 15 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DO VOLUME CORRENTE INSPIRADO	77
TABELA 16 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DO OXIGÊNIO	78
TABELA 17 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA PEEP	79
TABELA 18 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO DE PICO DA INSPIRAÇÃO.....	80
TABELA 19 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA.....	81
TABELA 20 – REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DO TEMPO DE INSPIRAÇÃO	82
TABELA 21 – IDENTIFICAÇÃO DAS COMPONENTES DE INCERTEZA ASSOCIADAS À CALIBRAÇÃO DOS VP.....	83

Índice de Gráficos

GRÁFICO 1 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DO VOLUME CORRENTE INSPIRADO	78
GRÁFICO 2 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO	79
GRÁFICO 3 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA PEEP	80
GRÁFICO 4 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO DE PICO DA INSPIRAÇÃO	81
GRÁFICO 5 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA	82
GRÁFICO 6 – ANÁLISE DA REPETIBILIDADE DA CALIBRAÇÃO DO TEMPO DE INSPIRAÇÃO	83

1. INTRODUÇÃO

1.1. MOTIVAÇÃO

Em Portugal o setor da Saúde atravessa um período conturbado, caracterizado por uma mudança de paradigma, do qual emerge a implementação de modelos de gestão empresarial nos estabelecimentos assistenciais de saúde, visando racionalizar investimentos, reduzir custos, e aumentar ainda a qualidade dos serviços prestados aos utentes. Todavia, os desenvolvimentos vertiginosos das novas tecnologias, a par da inversão na demografia associada ao aumento da esperança média de vida da população, concorrem significativamente para a intensificação das pressões cada vez mais exercidas no setor, bem como sobre os profissionais de cuidados de saúde, independentemente das suas áreas de inserção pública ou privada. Constata-se que o desenvolvimento da ciência médica se encontra intimamente ligado à crescente incorporação das novas tecnologias nos modernos equipamentos de diagnóstico e terapêuticos; e que esta realidade esplendida proporciona benefícios cada vez mais importantes, quer para a qualidade dos diagnósticos a realizar tão precocemente quanto possível, quer para a eficiência das terapias prescritas aos pacientes.

Assim sendo, nunca o papel da ciência da medição, ou metrologia, foi tão relevante como na atualidade. Surge de uma necessidade incontornável de estabelecer procedimentos técnicos, para verificar e calibrar os complexos e sensíveis equipamentos médicos, não só pelos respetivos fabricantes, como pelos laboratórios competentes para realizar estas operações fulcrais. Com efeito, é imperioso ressaltar que uma anomalia na operacionalidade de um equipamento médico de diagnóstico, ou de terapia, se traduz invariavelmente num risco acrescido para a saúde e no limite, até para a própria vida do paciente. Fiel a esta premissa fundamental, o LM do CHSJ pretende alargar o seu domínio de intervenção, através de um processo de investimentos num sistema de instrumentação laboratorial padrão e no desenvolvimento sequencial de um procedimento técnico de calibração aplicável a ventiladores pulmonares de cuidados intensivos, para futuramente calibrar estes sofisticados equipamentos médicos de suporte de vida.

1.2. OBJETIVO

O objetivo específico desta dissertação consistiu na elaboração de um procedimento técnico, baseado na melhor metodologia disponível, aplicável na calibração dos ventiladores de cuidados intensivos. No âmbito de um objetivo mais geral enquadraram-se as pesquisas pelas normas e regulamento de controlo metrológico aplicáveis, o estudo e seleção posterior do equipamento de calibração adequado satisfazendo o requisito prévio da sua conformidade com a norma de referência dos VP, e ainda outras pesquisas diversas sobre o estado de arte da calibração dos VP, bem como por entidades nacionais acreditadas para a realização dos ensaios de calibração dos VP de cuidados intensivos. Estas últimas pesquisas visaram, em especial, definir a possibilidade futura da realização de um ensaio de comparação com o LM do CHSJ, no intuito de validar externamente a metodologia do procedimento desenvolvido.

1.3. ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO

A presente dissertação encontra-se dividida em 5 Capítulos e 5 Anexos. No primeiro capítulo é efetuada a contextualização do trabalho e também são descritos a motivação e o objetivo que conduziram à sua realização. No segundo capítulo é apresentada a fundamentação teórica e técnica dos princípios inerentes à respiração, mecânica da ventilação pulmonar, evolução da ventilação mecânica, normalização, metrologia, e controlo metrológico. Identificado o estado de arte são feitas as descrições da classificação e do princípio de funcionamento dos ventiladores pulmonares, bem como das suas diversas modalidades de operação. No terceiro capítulo são apresentadas a definição de equipamento médico, as descrições pormenorizadas dos equipamentos utilizados, e ainda, a metodologia do procedimento de calibração de VP de cuidados intensivos, desenvolvido no âmbito deste trabalho. No quarto capítulo apresentam-se e analisam-se os resultados obtidos. No quinto capítulo são incluídas as conclusões relativas ao trabalho realizado, e também se indicam algumas sugestões de trabalho futuro.

No anexo A apresentam-se os balanços das incertezas dos VP calibrados. No anexo B expõe-se o certificado de calibração do Analisador de VP utilizado. No anexo C inclui-se o certificado de rastreabilidade do laboratório de calibração *imtmedical*. No anexo D apresenta-se o procedimento de calibração de VP, desenvolvido no âmbito da realização deste trabalho. Por último, no anexo E apresentam-se os certificados de calibração dos VP calibrados, no LM do CHSJ, pelo procedimento de calibração constante do anexo anterior.

2. ESTADO DE ARTE

2.1. RESPIRAÇÃO

Para a correta assimilação do princípio de funcionamento do ventilador pulmonar de cuidados intensivos é importante caracterizar previamente o mecanismo fisiológico da respiração e ventilação pulmonar. Este processo, essencial à vida, fornece o oxigénio às células dos tecidos do organismo, remove o dióxido de carbono, e as suas quatro principais funções são: (1) a ventilação pulmonar, que se traduz no fluxo da entrada e saída de ar entre os alvéolos pulmonares e a atmosfera; (2) a difusão do oxigénio e dióxido de carbono entre os alvéolos e o sangue; (3) o transporte de oxigénio pelo sangue para as células dos tecidos e a remoção do dióxido de carbono por elas produzido; (4) a regulação da ventilação e ainda de outros parâmetros respiratórios [2]. O ser humano pode sobreviver durante vários dias sem se alimentar mas, no entanto, se ficar privado de oxigénio morrerá em poucos minutos. Com efeito, todas as células vivas necessitam de nutrientes e de energia para poderem sobreviver, crescer, e reproduzir-se, despoletando para tal fim, um conjunto de reações químicas aeróbias onde intervêm enzimas, que se denomina metabolismo celular. Para além destes processos celulares essenciais não terem lugar sem o imprescindível oxigénio, a remoção do dióxido de carbono residual dos tecidos também é essencial uma vez que a acumulação deste gás no organismo provoca diversos efeitos nocivos [3]. A atividade do metabolismo celular aeróbio é responsável pela produção de dióxido de carbono e pelo consumo de oxigénio mas este segundo gás, ao invés dos nutrientes, não se armazena no organismo. Assim sendo, o corpo humano necessita de respirar em contínuo para captar todo o oxigénio que precisa e expulsar o dióxido de carbono produzido [4]. O sistema respiratório humano é anatomicamente composto por duas macroestruturas com funções distintas, mas relacionadas entre si. Estas macroestruturas designam-se por trato respiratório superior (compreende os órgãos respiratórios da face e do pescoço) e por trato respiratório inferior (engloba os órgãos respiratórios da cavidade torácica, incluindo a árvore brônquica e os pulmões). O trato superior efetua o condicionamento do ar inalado (aquece, humidifica e filtra) e a função do trato inferior é permitir a entrada do oxigénio na corrente sanguínea enquanto o anidrido carbónico se liberta. Sob o ponto de vista fisiológico, o trato respiratório superior e a primeira parte do trato respiratório inferior configuram as vias de condução do ar inalado para a zona respiratória profunda do corpo, na qual ocorrem as trocas essenciais entre os gases oxigénio e dióxido de carbono [5] [3]. Na *Figura 1* apresenta-se uma esquematização do sistema respiratório humano.

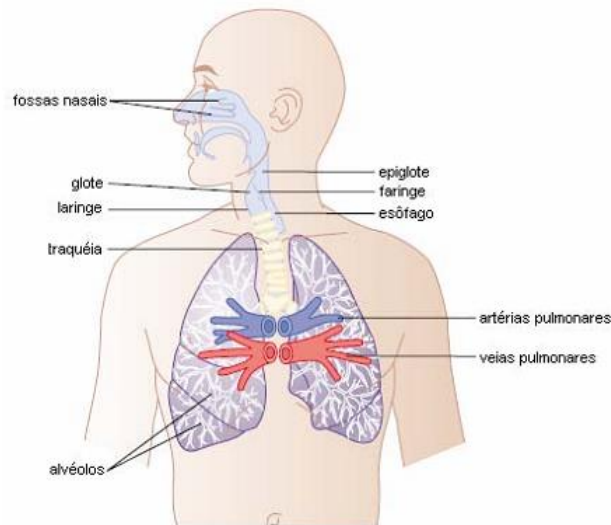


Figura 1 - Esquematização do sistema respiratório humano. (Obtido de [6])

Os dois pulmões e os vasos sanguíneos que efetuam a sua irrigação configuram, na zona respiratória profunda do corpo, a estrutura onde se realiza a hematose pulmonar – processo químico-molecular – que estabiliza as trocas gasosas (entre oxigénio e dióxido de carbono) para manter o equilíbrio ácido-base (pH) do sangue. O tecido pulmonar possui uma consistência macia e esponjosa, devendo-se esta característica ao facto da sua estrutura incluir inúmeros alvéolos, sendo estes últimos, as subestruturas elementares dos pulmões onde efetivamente as trocas gasosas decorrem. Constituídos por uma membrana muito fina de tecido epitelial, os alvéolos encontram-se revestidos por uma densa rede de capilares sanguíneos que por difusão libertam o dióxido de carbono, proveniente do metabolismo celular, e recebem o oxigénio para ser transportado pela circulação sanguínea, tal como se ilustra na *Figura 2* [3] [4].

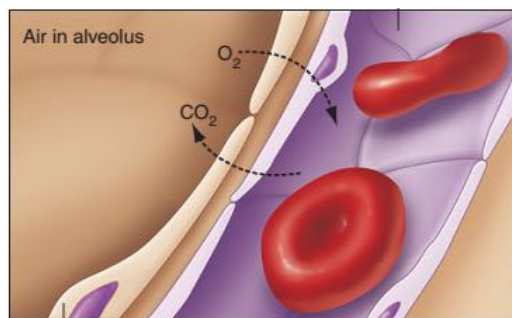


Figura 2 - Trocas dos gases oxigénio e dióxido de carbono num alvéolo pulmonar. (Obtido de [3])

Na zona respiratória profunda do corpo localizam-se ainda as duas membranas que envolvem os pulmões. A pleura visceral é a membrana que reveste externamente as superfícies dos pulmões enquanto a pleura parietal, por sua vez, forra o interior da cavidade torácica. Estas membranas são mantidas em contacto por um filme fino de líquido pleural que, devido às suas propriedades simultâneas de adesividade e lubricidade, permite o livre deslizar de uma

membrana sobre a outra durante as fases de expansão e retração dos pulmões, sem que sejam infligidas quaisquer lesões nos sensíveis tecidos respiratórios [5] [7].

2.2. MECÂNICA DA VENTILAÇÃO PULMONAR

O conhecimento da dinâmica da ventilação pulmonar afigura-se essencial, quer na compreensão do seu próprio funcionamento, quer no âmbito do diagnóstico de doenças do foro respiratório. A ventilação pulmonar espontânea é realizada através de fluxos alternados e com sentidos contrários, compreendendo a entrada do ar para os alvéolos através da inspiração (expansão do volume pulmonar), e a posterior saída do ar saturado através do mecanismo da expiração (retração dos pulmões). Os movimentos de expansão e retração pulmonar resultam da ação direta dos músculos intercostais que, ao produzirem os movimentos do diafragma e das costelas, originam a variação do volume do tórax, expandindo-o na fase inspiratória e efetuando a sua retração na fase expiratória da ventilação. Estas variações alternadas do volume têm como consequência o estabelecimento de diferenciais de pressão barométrica entre o interior da cavidade torácica e a atmosfera envolvente, sendo estes gradientes que, por sua vez, estão na origem dos fluxos de ar para dentro e para fora dos pulmões [8].

Na ventilação espontânea, a fase da inspiração ocorre com a contração do diafragma que, ao desencadear um esforço de tração puxando para baixo a parede de fundo da cavidade torácica, origina o deslocamento equivalente da superfície inferior dos pulmões promovendo a sua insuflação em cooperação com os músculos intercostais externos alojados entre as costelas adjacentes. A contração destes músculos desloca as costelas anteriores para a frente relativamente às posições das posteriores, dando origem ao seu afastamento e consequente aumento dos volumes da cavidade torácica e dos pulmões. Na fase passiva seguinte, da expiração, dão-se o relaxamento do diafragma, as retrações elásticas das paredes da cavidade torácica e do abdómen que impõem aos pulmões ações de compressão e pressurização, forçando-os a expelir o ar saturado. Nos ritmos respiratórios mais intensos, a fase da expiração deixa de ser passiva e beneficia ainda do auxílio das contrações dos músculos abdominais, dado que nestas circunstâncias, este sistema muscular pressiona os órgãos alojados no abdómen contra a base do diafragma provocando uma elevação bastante mais célere da superfície inferior dos pulmões. No entanto, para além do diafragma e dos músculos intercostais, outros músculos intervêm fortemente no movimento respiratório, especialmente nas situações da realização dos esforços físicos que desencadeiam ritmos respiratórios intensos. São eles: os escalenos que

elevam as duas primeiras costelas, os esternocleidomastóideos que elevam o esterno e ainda os músculos serráteis anteriores que elevam algumas costelas [2].

O conjunto das membranas da pleura visceral, da pleura parietal, e as interfaces de líquido pleural entre elas, devido às suas propriedades de adesividade e lubricidade simultâneas, desempenham um papel vital na mecânica da ventilação pulmonar espontânea, dado que, ao efetuarem a adesão dos pulmões às paredes da cavidade torácica, fazem com que estes órgãos sejam coagidos a acompanhar os movimentos alternados de expansão e redução do volume que estão na gênese dos fluxos de circulação do ar para dentro e para fora dos pulmões [2].

2.2.1. Importância das Pressões Pulmonares

Obtém-se espontaneamente um fluxo de massa num fluido como o ar, a água, ou o sangue desde que existam diferenças de pressão entre dois pontos dos seus circuitos (um ponto de alta pressão e outro de baixa pressão), verificando-se que o fluido flui sempre a partir de uma alta pressão para uma baixa pressão. Num ciclo respiratório espontâneo, na fase da inspiração (que compreende a expansão dos volumes da cavidade torácica e dos pulmões) a pressão barométrica no interior dos pulmões e respetivos alvéolos diminui relativamente à pressão atmosférica. Assim sendo, a pressão atmosférica de valor temporariamente superior à pressão intrapulmonar dá origem à entrada do fluxo de ar através das vias respiratórias para aos pulmões e alvéolos, enquanto se vai atingindo o equilíbrio entre as pressões interna e externa. Na fase da expiração, a ocorrência da redução dos volumes da cavidade torácica e dos pulmões provoca a elevação da pressão barométrica do interior dos pulmões em relação à pressão atmosférica, sendo este o efeito responsável pelo fluxo da expulsão do ar saturado dos pulmões para a atmosfera [7]. A drenagem contínua do excesso de líquido pleural (filme fino de líquido presente entre as membranas das pleuras visceral e parietal) pelos vasos linfáticos do organismo gera uma pressão ligeiramente negativa (de sucção) entre as pleuras, denominada pressão pleural. Quando a inspiração espontânea principia o valor desta pressão é de cerca de $-5 \text{ cmH}_2\text{O}$, mantendo-se, mesmo na inexistência do fluxo de ar. No decurso de uma inspiração normal a pressão pleural baixa ainda mais, atingindo em média um valor de $-7.5 \text{ cmH}_2\text{O}$. Na fase que se segue, da expiração, a pressão pleural volta a subir até ao valor de $-5 \text{ cmH}_2\text{O}$, regressando o volume pulmonar à sua condição inicial. Por outro lado, a pressão pleural negativa é necessária para os pulmões, quando em repouso, se manterem abertos e também para prevenir os colapsos dos alvéolos sob a pressão da tensão superficial das substâncias (água e um agente surfactante) presentes nas suas finíssimas membranas epiteliais [2]. A ocorrência do fluxo inspiratório e

expiratório também tem uma influência direta na oscilação da pressão de ar no interior dos alvéolos pulmonares, de modo que, durante a fase da inspiração a pressão alveolar decresce para aproximadamente o valor de $-1 \text{ cmH}_2\text{O}$, tendo como efeito a admissão de 0.5 l de ar nos pulmões. Quando principia a fase da expiração o fenómeno oposto tem lugar, isto é, a pressão alveolar aumenta para o valor de cerca de $+1 \text{ cmH}_2\text{O}$ enquanto o volume de ar que foi inspirado (0.5 l) é expirado para a atmosfera. De notar ainda que a diferença entre os valores das pressões pleural e alveolar, denominada pressão transpulmonar, representa uma medida da intensidade das forças elásticas que atuam sobre os pulmões em cada momento da respiração, tendendo a causar o seu colapso [2]. Todavia, num quadro clínico de ventilação mecânica dos pulmões através de pressão positiva (ventilação atualmente utilizada) aplica-se, na fase da inspiração, uma pressão superior à atmosférica nas vias respiratórias do paciente para expandir os pulmões e induzir o fluxo de ar até aos alvéolos (ver *Figura 3*).

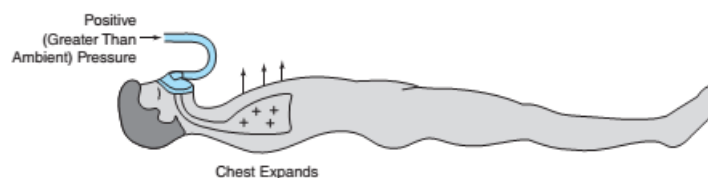


Figura 3 – Efeito da aplicação de ventilação mecânica positiva num paciente. (Obtido de [9])

Assim que a pressão superior à atmosférica é anulada o fluxo de ar inverte-se acontecendo passivamente a fase da expiração. Neste contexto, realça-se ainda a relevância da utilização de um gradiente de pressões positivo no tratamento de pacientes afetados por elevadas resistências mecânicas das vias respiratórias e / ou por complacências pulmonares baixas, pelo que se pode deduzir que as oscilações dos gradientes de pressão pulmonar relativamente à pressão atmosférica que se dão alternadamente nas fases de inspiração e expiração, têm um papel vital no processo da ventilação pulmonar [9]. Assim sendo, independentemente da origem espontânea ou mecânica, para a ventilação dos pulmões ser adequada é sempre necessária uma pressão positiva que seja capaz de vencer a resistência mecânica das vias respiratórias e de expandir o volume dos pulmões (componente elástica), denominada pressão máxima ou pressão de pico (P_{pico}). No fim da fase de inspiração, quando a entrada do fluxo de ar inspirado cessar, se for imposta uma pausa temporal para atrasar o início da fase da expiração, a pressão diminui estabelecendo o valor do patamar da pressão de *platô* ($P_{platô}$) [10].

2.2.2. Volumes e Capacidades dos Pulmões

No estudo dos volumes pulmonares são analisados quatro volumes distintos que, uma vez adicionados, igualam o volume máximo a que os pulmões se podem expandir. O significado de cada um dos volumes estudados explica-se já a seguir [11]:

- Volume *tidal*, ou corrente (VC) – volume de ar inspirado ou expirado, num ritmo respiratório normal, e que é cerca de 500 ml num indivíduo adulto;
- Volume de reserva inspiratório (VRI) – volume de ar que pode ser inspirado para além do volume corrente, através de uma respiração profunda, e que é geralmente 3000 ml;
- Volume de reserva expiratório (VRE) – volume de ar máximo que pode ser expelido por uma expiração forçada, após uma expiração corrente, e que é em média, 1100 ml;
- Volume residual (VR) – volume de ar que permanece nos pulmões após uma expiração forçada, e que é 1200 ml.

Para além dos quatro volumes caracterizados, também é comum utilizar-se o volume por minuto (VM) que corresponde ao volume de ar fornecido aos pulmões durante o período de um minuto. Este volume determina-se através da multiplicação do volume corrente pela frequência respiratória ($VM = VC \times FR$). Assumindo o volume corrente de 500 ml e uma frequência respiratória normal de 12 respirações por minuto obtém-se um volume minuto de 6000 ml/min ($VM = 500 \times 12$) [12].

No âmbito do estudo dos ciclos da ventilação pulmonar é habitual considerarem-se associações de dois, ou mais, dos volumes pulmonares descritos, denominando-se estas combinações por capacidades pulmonares. De seguida, descrevem-se as capacidades pulmonares mais importantes [2]:

- Capacidade inspiratória (CI) – obtém-se adicionando o volume corrente ao volume de reserva inspiratório ($CI = VC + VRI$). Indica o volume de ar que um indivíduo pode inspirar (cerca de 3500 ml), partindo de um nível expiratório normal e distendendo os pulmões ao máximo da sua capacidade;
- Capacidade funcional residual (CFR) – determina-se pela adição do volume residual expiratório ao volume residual ($CFR = VRE + VR$). Corresponde ao volume de ar retido nos pulmões (cerca de 2300 ml) após uma expiração normal;
- Capacidade vital (CV) – calcula-se através das adições do volume de reserva inspiratório ao volume corrente e ao volume de reserva expiratório ($CV = VRI + VC + VRE$). Corresponde ao volume máximo de ar (cerca de 4600 ml) que um

indivíduo pode expirar, realizando um esforço máximo de inspiração seguido de outro esforço máximo de expiração;

- Capacidade pulmonar total (CPT) – corresponde ao volume máximo de ar (cerca de 5800 ml) para o qual os pulmões se podem expandir, através do maior esforço inspiratório possível. Determina-se pelas adições dos quatro volumes descritos ($CPT = VRI + VC + VRE + VR$).

A ventilação pulmonar também se pode estudar através das medições e registos dos volumes de ar que alternadamente são movimentados para dentro e para fora dos pulmões, de acordo com o diagrama exposto na *Figura 4*. O registo aqui apresentado é relativo a um indivíduo adulto, e o diagrama encontra-se dividido em quatro volumes e quatro capacidades para facilitar a descrição das variações volumétricas dos pulmões. Conforme anteriormente descrito, as capacidades pulmonares obtêm-se adicionando dois, ou mais, dos quatro tipos de volumes considerados [2].

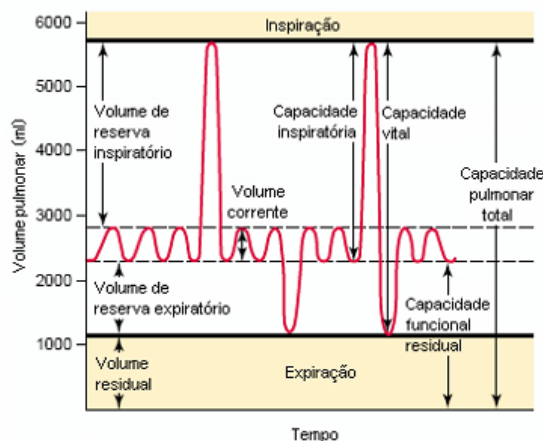


Figura 4 – Diagrama representando os volumes e capacidades pulmonares de um indivíduo adulto nas situações de ventilação normal e de inspiração e expiração máximas. (Obtido de [6])

2.2.3. Influência do Espaço Morto na Ventilação dos Alvéolos

A função primordial da ventilação pulmonar é renovar continuamente o ar nas estruturas das trocas gasosas (onde o ar fica a distâncias muito reduzidas do sangue pulmonar) compreendendo os alvéolos, os sacos alveolares, os ductos alveolares e os bronquíolos respiratórios. A taxa a que o ar renovado preenche estas estruturas denomina-se ventilação pulmonar. No entanto, algum do ar que é normalmente respirado nunca atinge as estruturas das trocas gasosas, mas apenas preenche as vias respiratórias, designadamente, o nariz, a faringe e a traqueia. Dos 500 ml de ar inspirados, cerca de 150 ml preenchem as vias respiratórias mencionadas, onde as trocas gasosas não têm lugar. Este ar, dado não ter qualquer utilização nas trocas gasosas, denomina-se ar do espaço morto [2]. Por outro lado, na expiração, os 150

ml de ar do espaço morto são expirados antes do ar alveolar (mais rico em dióxido de carbono e mais pobre em oxigênio) pelo que uma parte do ar alveolar acaba por ficar a preencher o espaço morto. Na próxima inspiração, o volume do ar oriundo dos alvéolos que permaneceu no espaço morto é diluído pelo ar fresco, sendo novamente transportado para os alvéolos. Por este motivo, o espaço morto revela-se desvantajoso para o processo da remoção do ar a ser expirado dos pulmões, dando como resultado o estabelecimento nos pulmões de uma pressão de oxigênio inferior à atmosférica, que por sua vez afeta a taxa da difusão do oxigênio no sangue [2] [7].

2.2.4. Complacência Pulmonar e Resistência das Vias Respiratórias

As grandezas físicas relativas à mecânica da ventilação pulmonar (pressão, fluxo e volume armazenado) são diretamente influenciadas pela resistência das vias respiratórias e pela complacência dos pulmões. As vias respiratórias (canais de condução do ar para os alvéolos) oferecem naturalmente resistência mecânica à passagem do fluxo de ar, sendo esta resistência tanto maior quanto menor for o diâmetro das vias através das quais o fluxo de ar estiver a fluir. No sistema respiratório humano, a resistência mecânica mais elevada acontece precisamente nalguns brônquios maiores, próximos da traqueia. A razão para tal fenómeno é o número relativamente reduzido destes brônquios de maior dimensão, comparativamente ao elevado número de cerca de sessenta e cinco mil bronquíolos terminais (de pequeno diâmetro, é certo) mas onde, em cada um deles, apenas flui um pequeno fluxo de ar. No entanto, nas condições de doenças pulmonares obstrutivas os bronquíolos menores têm muitas vezes uma influência muito maior na determinação do aumento da resistência ao fluxo do ar; por um lado devido ao seu reduzido diâmetro e por outro, porque sofrem facilmente oclusões causadas pelas seguintes ocorrências: (1) uma contração muscular nas suas paredes; (2) por um edema que ocorre nas suas paredes, ou; (3) pela acumulação de muco nos lumens dos bronquíolos [2]. No processo da ventilação mecânica a resistência das vias respiratórias determina-se através da equação (1) [13]:

$$Resistência = \frac{P_{pico} - P_{platô}}{Fluxo} \quad (1)$$

A complacência dos pulmões determina-se através da razão estabelecida entre a variação do volume ocorrida nos pulmões e a variação na pressão transpulmonar (desde que seja contabilizado o tempo suficiente para se atingir o equilíbrio), sendo esta característica uma medida das forças elásticas dos pulmões e do tórax. Num indivíduo adulto normal a complacência dos dois pulmões atinge em média cerca de 200 ml de ar por cmH₂O de pressão transpulmonar. Na prática, esta informação significa que verificando-se uma subida de 1

cmH₂O no valor absoluto da pressão transpulmonar o volume dos pulmões expande-se 200 ml, após 10 a 20 segundos [2]. De acordo com o método de medição utilizado, a complacência pulmonar subdivide-se ainda, em complacência estática e complacência dinâmica. O valor da complacência estática (C_{est}) é um indicador do grau da distensibilidade dos tecidos dos pulmões, determinando-se durante uma pausa inspiratória (patamar da pressão de *platô*) após cessar a entrada do fluxo de ar. Calcula-se através da equação (2) [13]:

$$C_{est} = \frac{VC}{P_{platô} - PEEP} \quad (2)$$

Em que:

VC – volume corrente;

$PEEP$ – *positive end-expiratory pressure*, ou pressão positiva no final da expiração.

A complacência dinâmica representa a relação entre a variação do volume pulmonar e uma determinada variação da pressão transpulmonar, compreendendo o somatório das variações de resistência mecânica e de elasticidade ocorridas na globalidade do sistema respiratório. Nos indivíduos que não sejam afetados por doenças pulmonares obstrutivas os valores de ambas as complacências são similares. A complacência dinâmica (C_{din}) calcula-se através da equação (3) [13]:

$$C_{din} = \frac{VC}{P_{pico} - PEEP} \quad (3)$$

O sistema respiratório humano também poderá ser afetado por disfunções ou anormalidades de natureza funcional. Algumas doenças respiratórias têm como origem um cenário de ventilação espontânea insuficiente, outras devem-se a anormalidades no mecanismo da difusão gasosa através das membranas alveolares, ou ainda, a problemas no transporte de gases pelo sangue entre os pulmões e as células dos tecidos, podendo os pacientes necessitar de ventilação mecânica em muitos casos. Para além da especificidade da sua função de apoio aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, o suporte de ventilação mecânica é recomendado nos casos em que a ventilação espontânea se revele insuficiente para a sustentação da vida. Contudo, a ventilação mecânica não é um processo de tratamento conducente à cura da doença para a qual foi prescrita, tratando-se na melhor das hipóteses, de um apoio proporcionando tempo e conforto ao paciente enquanto os problemas de saúde subjacentes à doença vão sendo tratados pelos médicos. Os resultados obtidos com o suporte de ventilação mecânica são

consistentemente melhores quando este é iniciado cedo e de forma gradual, do que restringindo a sua utilização às situações de crises agudas e / ou acidentais [14]. Um ventilador mecânico pode substituir integralmente ou parcialmente o trabalho dos músculos que asseguram a ventilação espontânea dos pulmões. No caso dos músculos respiratórios de um paciente não poderem realizar o trabalho de ventilação (devido a sedação, paralisia, etc.) o ventilador mecânico fornece um suporte de ventilação integral. Em contrapartida, quando os músculos respiratórios estiverem completamente aptos para assegurar a ventilação adequada dos pulmões o equipamento não fornece nenhum suporte, ou seja, o suporte de ventilação será igual a zero. Entre estas duas situações extremas, o ventilador mecânico pode fornecer um suporte de ventilação parcial assistindo e colaborando com os músculos respiratórios dos pacientes. O trabalho que os músculos e / ou o ventilador têm de desenvolver é proporcional ao valor da pressão necessária para induzir a inspiração multiplicado pelo valor do volume corrente de ar, considerando-se a pressão requerida para proporcionar o volume corrente como uma carga ou força que tanto os músculos como o ventilador têm de vencer. Esta força ou carga, de natureza elástica, é proporcional ao incremento do volume pulmonar e inversamente proporcional ao aumento da complacência, sendo ainda a sua resistência proporcional ao incremento da resistência mecânica das vias aéreas e ao aumento do fluxo inspiratório. As variáveis descritas relacionam-se através da equação (4), que caracteriza o movimento do sistema respiratório [9].

$$\text{Pressão dos músculos} + \text{Pressão do ventilador} = \frac{\text{Volume}}{\text{Complacência}} + (\text{Resistência} \times \text{Fluxo}) \quad (4)$$

2.3. EVOLUÇÃO DA VENTILAÇÃO MECÂNICA

Provavelmente poder-se-á creditar a primeira utilização da ventilação mecânica a *Paracelsus* que, no ano de 1530, ligou um fole a um tubo introduzido na boca de um paciente para lhe fornecer suporte de ventilação mecânica [14]. No ano de 1653, *Andreas Vesalius* realizou uma traqueostomia num cão e concluiu que a respiração artificial poderia ser providenciada através deste procedimento [14]. Cem anos depois, *Robert Hooke* repetiu a experiência de *Vesalius* insuflando o ar com um fole para uma abertura efetuada na traqueia do animal e observou que este se mantinha vivo [14]. *Hooke* também realizou a relevante observação de que não foi apenas o movimento do tórax que impediu o cão de asfixiar, mas sim a manutenção de um fluxo de ar cíclico para os pulmões que, muito possivelmente, também terá estado relacionado com o primeiro caso bem-sucedido de reanimação humana por respiração boca-a-boca descrito na Inglaterra, por *John Fothergill*, no ano de 1744 [14]. No século XVIII a *Royal Humane Society*

(Real Sociedade Humana) descreveu uma técnica de utilização dos foles de ar para reanimar as vítimas dos casos de quase-afogamentos. Esta sociedade, também conhecida como *Society for the Rescue of Drowned Persons* (Sociedade para o Salvamento de Pessoas Afogadas), foi constituída no ano de 1767 mas, os desenvolvimentos nas pessoas assistidas de pneumotórax fatais, induzidos pelas vigorosas tentativas de reanimação, levou ao posterior abandono de tal técnica [14]. No ano de 1782, a Sociedade adotou o sistema inovador de duplo fole (um para insuflar ar fresco e o outro para aspirar o ar saturado) desenvolvido por *John Hunter*, tendo assim introduzido um novo conceito de assistência ventilatória [14]. No ano de 1880, possivelmente pela primeira vez, a via endotraqueal foi utilizada para realizar a canulação da traqueia, tendo este método emergido como uma alternativa realista ao procedimento da traqueostomia [14]. No ano de 1838, o físico escocês *John Dalziel* idealizou o primeiro ventilador tanque que foi desenvolvido, no ano de 1864, por *Alfred Jones*. Neste dispositivo, o paciente sentava-se no interior de uma câmara pneumática, só com a cabeça de fora, dentro da qual se alternavam as pressões atmosférica e negativa que desencadeavam os fluxos da inspiração e expiração [14]. No ano de 1929, *Philip Drinker*, *Louis Shaw* e *Charles McKhann* do Departamento de Ventilação, Iluminação e Fisiologia da Escola de Medicina de *Harvard* conceberam um equipamento de pressão negativa que ficou conhecido como ‘Pulmão de Aço’. De um modo idêntico ao ventilador tanque de *Alfred Jones* este dispositivo baseava-se na aplicação de pressão negativa para expandir o tórax. O paciente ficava deitado no interior da câmara cilíndrica de aço, só com a cabeça de fora, usando um colarinho acolchoado no pescoço para assegurar a estanqueidade do equipamento, e a pressão no interior da câmara era ciclicamente reduzida por bombas de vácuo. O acesso aos pacientes para prestação de cuidados de enfermagem era compreensivelmente limitado, não obstante os equipamentos possuírem portas para auscultação e monitorização [14] (ver *Figura 5*).



Figura 5 – Ventilador de pressão negativa conhecido como ‘Pulmão de Aço’. (Obtido de [15])

No ano de 1931, *Emerson*, num exercício de aperfeiçoamento do pulmão de aço, acrescentou-lhe um dispositivo com o qual era possível fornecer, adicionalmente, ventilação de pressão positiva à boca do paciente para facilitar a prestação dos cuidados de enfermagem. Assim, o paciente passou a poder beneficiar do suporte de ventilação positiva independente enquanto se abria a câmara periodicamente para realizar exames e tratamentos [14]. Próximo do fim do século XIX foi projetado por *Ignaz Von Hauke*, *Rudolf Eisenmenger* e *Alexander Graham Bell* um novo ventilador cujo princípio de funcionamento ainda era similar ao do pulmão de aço. Designado por ‘Couraça’ devido à sua semelhança com uma armadura corporal do século XV o ventilador consistia numa placa de peito e noutra traseira, em aço, firmemente fechadas ao redor do tórax do paciente para o invólucro resultante ser estanque ao ar. A pressão negativa era inicialmente obtida pelo acionamento de foles, e durante os anos seguintes através do motor de um aspirador de pó, para expandir ciclicamente a cavidade torácica e gerar o fluxo de ar para dentro e para fora dos pulmões [14] (ver *Figura 6*).



Figura 6 – Ventilador de pressão negativa conhecido como ‘Couraça’. (Obtido de [16])

No ano de 1904, *Ferdinand Sauerbruch* concebeu, na sequência do progresso observado no campo da cirurgia torácica, uma câmara pneumática cirúrgica que além de funcionar de modo análogo ao pulmão de aço, acomodava não só o tronco do paciente no seu interior, como também o próprio cirurgião [14]. Algum tempo depois, *Brauer* reverteu o princípio da ventilação de *Sauerbruch* encapsulando apenas a cabeça do paciente numa câmara muito mais pequena que disponibilizava a pressão positiva pretendida [14]. Os ventiladores de pressão negativa foram largamente utilizados durante os surtos das epidemias de poliomielite que dizimaram as populações dos Estados Unidos da América e da Escandinávia nos anos de 1948 e 1952, respetivamente. Na Escandinávia, um número de pacientes superior a três mil foi tratado através do suporte de ventilação mecânica a pressão negativa, durante um período inferior a seis meses [14]. Todavia, as limitações daqueles equipamentos a par das inúmeras vítimas mortais das epidemias de poliomielite foram determinantes no processo do desenvolvimento

dos princípios da ventilação mecânica a pressão positiva [14]. No ano de 1911, *Heinrich Drager* projetou o ‘*Pulmotor*’, uma unidade de reanimação que fornecia pressão positiva de insuflação através de uma máscara nasofacial aos pacientes. Este equipamento era alimentado por um cilindro de ar comprimido e foi amplamente utilizado, quer pelos bombeiros, quer pela polícia para reanimar as vítimas acidentadas com paragem cardio-respiratória [14]. No ano de 1950, *Ray Bennet* e a sua equipa patentearam uma válvula pneumática que tornou possível aos pilotos de aviões respirar confortavelmente nos voos a grandes altitudes. No final da II Guerra Mundial esta válvula foi adaptada para controlar os fluxos das misturas gasosas respiráveis nos ventiladores pulmonares; e de modo análogo, as experiências realizadas por *Bird*, também na aviação, levaram-no a projetar o ventilador *Bird Mark 7* [14]. Os conceitos da ventilação mecânica difundiram-se largamente a partir de meados do ano de 1950, tendo as pesquisas clínicas começado a centrar-se sobre os efeitos fisiológicos decorrentes da aplicação de ventilação mecânica. No ano de 1967, apareceram os primeiros ventiladores providos de controlo eletrónico que monitorizavam volumes, disponibilizavam diversos modos de ventilação e funções novas, como a de alarme das anomalias. Os ventiladores equipados com controlo de pressão surgiram já na década de 1970 e na década seguinte foi a vez dos ventiladores controlados por microprocessadores ficarem mais compactos e sofisticados [17]. Os modernos ventiladores da atualidade representam o corolário de um processo evolutivo faseado, que teve a sua origem em dispositivos mecânicos simples, tendo resultado nos sistemas eletrónicos de elevado desempenho, controlados por microprocessadores sofisticados; e que hoje tornam muito mais suave e segura a interação do paciente com o ventilador pulmonar [14].

2.4. VENTILADOR PULMONAR

Um ventilador pulmonar é um equipamento médico concebido para aumentar ou fornecer a ventilação aos pulmões, quando conectado às vias respiratórias de um paciente [18]. De acordo com a perspetiva da engenharia, um ventilador pulmonar moderno define-se como um dispositivo projetado para fornecer suporte de vida utilizando matrizes de sistemas lógicos digitais, *software*, e modelos de inteligência artificial para disponibilizar, através de múltiplas formas de configuração, o fluxo de ar necessário às vias respiratórias de um paciente, podendo este equipamento incluir circuitos de controlo em malha aberta ou em malha fechada. Os ventiladores com circuitos de controlo em malha fechada são controlados por microprocessadores programáveis, perfeitamente capazes de efetuarem a monitorização em contínuo dos ciclos respiratórios assistidos através dos sistemas de medição integrados que estes ventiladores possuem. Atualmente, é o elevado nível de sofisticação atingido que confere

a estes equipamentos a capacidade de modificar automaticamente os parâmetros de entrada para coincidirem com as configurações de saída da ventilação mecânica pré-programada; e graças aos seus sistemas de alarme luminoso e / ou sonoro, informar em tempo útil os profissionais de saúde responsáveis quando as características do suporte de ventilação efetivamente fornecido ao paciente diferem das configurações programadas no próprio ventilador. Os ventiladores com circuitos de controlo em malha aberta também têm a capacidade de monitorizar os ciclos respiratórios assistidos, diferenciando-se dos primeiros por não possuírem módulos de inteligência artificial; limitação que os torna incapazes de modificar automaticamente as configurações de entrada dos parâmetros do suporte de ventilação fornecido se houver desvios em relação ao que estiver pré-programado [14].

2.4.1. Classificação dos Ventiladores Pulmonares

A classificação dos ventiladores mecânicos pode efetuar-se através de diversas categorias, como por exemplo: de acordo com o âmbito de utilização, relativamente aos pacientes a que se destinam, e ainda segundo as características do controlo das variáveis que possuem. De acordo com as categorias mencionadas, os ventiladores pulmonares classificam-se da seguinte forma [17]:

- Classificação de acordo com o âmbito de utilização: (1) ventiladores para cuidados intensivos – equipamentos utilizados nas Unidades de Saúde Profissionais, exceto os ventiladores para anestesia e para o transporte de pacientes; (2) ventiladores para utilização doméstica – equipamentos destinados a pacientes que necessitem de suporte de ventilação mecânica durante períodos prolongados, como nos casos de doenças pulmonares crónicas, mas cujo quadro clínico estável não requer cuidados intensivos; (3) ventiladores para anestesia – equipamentos utilizados nos procedimentos cirúrgicos para anestesiarem os pacientes fornecendo a mistura gasosa anestésica às vias respiratórias e recolhendo o ar exalado. Funcionam em circuito fechado não havendo contacto entre o ar atmosférico e a mistura gasosa respirada pelos pacientes. Recorrem a um sistema conversor que contém óxido de cal misturado com hidróxido de sódio para obterem a conversão do dióxido de carbono exalado pelos pacientes em oxigénio; (4) ventiladores para transporte – equipamentos utilizados no transporte de pacientes que necessitem do suporte de ventilação mecânica, tanto no interior das Unidades de Saúde Profissionais, como no exterior.
- Classificação relativamente aos pacientes a que se destinam: (1) ventiladores neonatais – equipamentos destinados a pacientes com idades compreendidas entre zero e dois

anos; (2) ventiladores pediátricos – equipamentos que se destinam a pacientes com idades compreendidas entre dois e doze anos; (3) ventiladores para adultos – equipamentos destinados a pacientes de idades superiores a doze anos.

- Classificação segundo o controlo das variáveis: esta categoria centra-se na variável principal que é controlada pelo ventilador, não obstante outras variáveis, como por exemplo, a frequência da respiração, a concentração inspirada de oxigénio e o tempo de inspiração que também têm relevância na configuração dos padrões da ventilação mecânica. Os sistemas de controlo dos ventiladores subdividem-se nos seguintes tipos: (1) Controlador da pressão – ventilador que controla a pressão à entrada das vias respiratórias e / ou endotraqueal do paciente; (2) Controlador de volume – ventilador que controla e mede o volume de ar efetivamente fornecido ao paciente; (3) Controlador de fluxo – ventilador que mede o fluxo de ar fornecido ao paciente e que calcula o volume a partir do fluxo; (4) Controlador de tempo – ventilador que controla os tempos de inspiração e expiração do paciente.

Os ventiladores também se classificam como sendo de pressão positiva ou de pressão negativa, dependendo do modo como é disponibilizado o fluxo de ar aos pulmões do paciente. A ventilação mecânica de pressão positiva pode ser aplicada de um modo invasivo conduzindo a pressão através de um tubo endotraqueal introduzido pelas vias aéreas, ou como alternativa, aplicada de uma forma não invasiva colocando uma máscara nasofacial na entrada das vias respiratórias do paciente. Um ventilador de pressão positiva fornece uma pressão sobre atmosférica aos pulmões para os expandir, originando a inspiração do ar, e quando a pressão positiva é eliminada o paciente expira passivamente, à pressão atmosférica. Os ventiladores de pressão negativa (que ficaram mais conhecidos por pulmões de aço) implicavam o encapsulamento do paciente, só com a cabeça de fora, numa câmara cilíndrica de aço, recorrendo-se ao trabalho de uma bomba de vácuo para gerar a pressão negativa no interior daquele espaço. O tórax expandia-se passivamente devido à pressão subatmosférica da câmara, sendo a diferença de pressão entre os alvéolos e a atmosfera, obtida nessas condições, que originava a entrada do fluxo de ar para os pulmões. Quando a pressão negativa era interrompida na câmara o paciente expirava passivamente, à pressão atmosférica [15] [9].

Outra classificação mais detalhada e flexível, centrando-se nas características operacionais dos ventiladores pulmonares, foi proposta por *Robert Chatburn* tendo vindo a ser progressivamente adotada pelos médicos [9]. De acordo com este sistema, utilizam-se cinco categorias principais

para classificar os ventiladores, podendo cada uma destas categorias dividir-se em diversas subcategorias, conforme se expõe já a seguir:

- (1) Tipo de fonte de alimentação [9]:
 - (1.1) Pneumática – os ventiladores pneumáticos são aqueles que utilizam os gases comprimidos como fonte de energia. Os gases medicinais são anidros, não têm contaminações por resíduos de óleo e são disponibilizados a uma pressão de 50 *psi* (ou 50 libras por polegada quadrada) [9];
 - (1.2) Eletricidade – os ventiladores elétricos são os que utilizam a eletricidade como fonte de energia para realizarem o trabalho da ventilação mecânica. Podem funcionar a 220 V e 50 Hz de corrente contínua (DC) ou a 12 V de corrente alternada (AC) fornecida por uma bateria [9];
 - (1.3) Mistos – Muitos dos ventiladores da última geração utilizam as duas fontes de energia em simultâneo. A eletricidade é necessária para o funcionamento dos sistemas controlados por microprocessadores e a pneumática destina-se ao desenvolvimento do trabalho da ventilação mecânica [9];
- (2) Conversão e transmissão da energia [9]:
 - (2.1) Compressores de pistão – utilizam os movimentos dos pistões acionados por motores elétricos que em conjunto com a atuação dos sistemas de válvulas geram um gradiente de pressão. Durante o movimento de recuo do pistão o ar é admitido para o cilindro pela primeira válvula e quando o pistão avança a segunda válvula abre-se para libertar o ar comprimido. Os movimentos que impulsionam os pistões poderão ser de natureza rotativa ou linear [9];
 - (2.2) Compressores de fole – nestes mecanismos o ar é admitido para o interior dos foles, por válvulas de via única, durante os movimentos de distensão e ao acontecerem os movimentos de compressão estas fecham para se gerar o fluxo gasoso a disponibilizar [9];
 - (2.3) Mecanismos pneumáticos controlados por microprocessadores – os ventiladores da atual geração possuem válvulas proporcionais (solenoides) que são acionadas por algoritmos programados nos microprocessadores de controlo, podendo virtualmente reproduzir qualquer padrão de onda de fluxo ou pressão que se pretenda. Além da possibilidade de reprogramação dos microprocessadores para produzirem os novos padrões de ventilação que futuramente se adotem, a tecnologia da associação das válvulas solenoides aos

microprocessadores proporciona uma maior flexibilidade aos fabricantes para desenvolverem os projetos dos novos ventiladores, no sentido de melhor complementarem o progresso da medicina consubstanciado na investigação clínica [9];

- (3) Tipo do circuito de controlo [9]:

- (3.1) Circuito de controlo em malha aberta – trata-se de um tipo de controlo em que o padrão de ventilação pretendido é configurado no ventilador e este atinge o resultado sem quaisquer auto ajuste, ou regulação pelo clínico responsável [9];
- (3.2) Circuito de controlo em malha fechada – neste tipo de controlo o padrão de ventilação de saída é configurado e em seguida, o ventilador mede em contínuo uma variável específica (fluxo, pressão, ou volume) para regular constantemente a entrada do parâmetro respetivo de modo a coincidir com o padrão de saída desejado. Este tipo de controlo também se designa como servo controlo. Entende-se por *servo* um sistema de *feedback* geralmente constituído por um elemento de deteção (sensor), um amplificador operacional e um servomotor, cuja aplicação específica é, neste caso, no controlo automático do dispositivo mecânico de um ventilador [9];
- (3.3) Circuito de controlo mecânico – este tipo de circuito recorre ao uso de peças e acessórios como tirantes, polias ou cames para controlar os mecanismos de acionamento dos ventiladores mecânicos (de conceção mais antiga). Alguns destes sistemas de controlo mecânico ainda são muito fiáveis mas, no entanto, falta-lhes flexibilidade por serem circuitos do tipo dos de malha aberta [9];
- (3.4) Circuito de controlo pneumático – este tipo de circuito inclui válvulas, bocais, linhas de pressão, pinos ejetores e diafragmas para controlar um dispositivo mecânico de um ventilador [9];
- (3.5) Circuito de controlo fluídico – consiste num circuito que aplica o fluxo e a pressão gasosa para controlar os sentidos dos fluxos de ar e para realizar funções lógicas. As funções lógicas fluídicas têm a sua origem na eletrónica digital, e os elementos fluídicos, tal como o fazem as portas no domínio da eletrónica, controlam as saídas em função dos sinais de entrada recebidos. A combinação dos elementos fluídicos, através de formas específicas, permite projetar um ventilador fluídico para funcionar de um modo similar a outros ventiladores de controlo eletrónico [9];

- (3.6) Circuito de controlo eletrónico – este tipo de circuito utiliza componentes como os resistores, díodos, transístores, circuitos integrados e microprocessadores para assegurar a elevada adaptabilidade do controlo dos mecanismos de acionamento dos ventiladores de última geração. Estes circuitos proporcionam grandes flexibilidades de controlo mas, na maior parte das vezes, também têm complexidades muito elevadas [9];
- (4) Controlo das variáveis [9]:
 - (4.1) Controlador de pressão – Um controlador consiste num mecanismo que proporciona um determinado padrão de ventilação através de um parâmetro específico como a pressão, o tempo, o volume, ou o fluxo. Um ventilador classifica-se como controlador de pressão desde que este controle a pressão transrespiratória de um paciente (ou a pressão subtraída do valor da pressão da superfície corporal) [9];
 - (4.2) Controlador de volume – Para um ventilador ser classificado como tal o volume tem de ser medido e usado como sinal de realimentação para controlar a entrada em função do volume disponibilizado. Um controlador de volume permite que a pressão varie de acordo com as alterações de resistência e complacência pulmonar do paciente, enquanto o volume fornecido permanece constante. Estes controladores podem determinar o volume através das medições dos deslocamentos de pistões e / ou de folios dos compressores [9];
 - (4.3) Controlador de fluxo – Um controlador de fluxo permite que a pressão varie de acordo com as alterações de complacência pulmonar e resistência do paciente, enquanto mede e controla diretamente o fluxo disponibilizado. O fluxo pode ser medido por sensores vortex, pneumotacógrafos de venturi, sensores de fluxo e pressão, entre outros dispositivos. Para um ventilador se poder classificar como controlador de fluxo o fundamental é que o fluxo seja diretamente medido e utilizado como sinal de realimentação para controlar a entrada do fluxo disponibilizado [9];
 - (4.4) Controlador de tempo – trata-se de um ventilador que mede e controla os tempos das fases de inspiração e expiração. Permite que a pressão e o volume variem de acordo com as alterações da complacência pulmonar e da resistência. Dado que nem a pressão nem o volume são diretamente medidos ou usados

como sinais de realimentação para autocontrole, o tempo de inspiração, expiração, ou de ambas as fases é a única variável que pode ser controlada [9].

- (5) Variáveis de fase [9]:

- (5.1) Variável de fase – a respiração apoiada pelo ventilador pode subdividir-se em quatro fases distintas: (1) mudança da expiração para a inspiração; (2) inspiração; (3) mudança da inspiração para a expiração; (4) expiração. Quando uma das quatro variáveis (pressão, volume, fluxo e tempo) é analisada durante uma fase em especial, denomina-se variável de fase [9];
- (5.2) Variável de disparo – esta é a variável que determina o início da inspiração. Tanto a pressão como o volume, o fluxo, ou o tempo podem ser medidos pelo ventilador para serem utilizados como variáveis de controle do início da inspiração. A maior parte dos ventiladores tanto pode utilizar, ou o tempo, ou a pressão, como variáveis de disparo [9].

(5.2.1) Controle por tempo de disparo: o ciclo inspiratório é iniciado pelo ventilador assim que um intervalo de tempo pré-definido tiver decorrido. O controle da frequência respiratória no ventilador é um mecanismo que funciona por tempo de disparo, tal como a seguir se exemplifica: admitindo a configuração da frequência no ventilador para 12 ciclos por minuto (60 s), o intervalo do tempo de disparo corresponderá a 5 segundos ($60 \text{ s}/12 \text{ ciclos} = 5 \text{ s/ciclo}$). Assim sendo, a cada intervalo de disparo de 5 segundos o ventilador fornece um ciclo de fluxo inspiratório, sem ter em conta o esforço respiratório do paciente ou as suas necessidades reais do suporte de ventilação mecânica [9].

(5.2.2) Controle por pressão de disparo: o ciclo inspiratório é disponibilizado pelo ventilador logo que este equipamento deteta a queda da pressão nas vias aéreas que ocorre no início do esforço de inspiração espontâneo, podendo o paciente provocar o disparo da ciclagem do ventilador, quer gerando um gradiente de pressão, quer gerando um gradiente de fluxo. O valor da pressão negativa inferior à pressão de expiração final que o paciente terá de gerar para disparar o ciclo de fluxo inspiratório no ventilador corresponde ao nível de sensibilidade. A gama de níveis de sensibilidade aceitáveis está compreendida entre -1 e -5 cmH₂O (abaixo do valor da pressão base do paciente). A título exemplificativo, assumindo a configuração da sensibilidade da pressão de disparo para -3 cmH₂O tal condição implica que o paciente terá de gerar uma

pressão de -3 cmH₂O à entrada das suas vias aéreas para provocar o disparo do fluxo inspiratório no ventilador. Em contrapartida, se a pressão de disparo for reconfigurada de -3 para -5 cmH₂O, como o ventilador fica menos sensível ao esforço de inspiração, o paciente é assim obrigado a despende mais esforço para disparar o ciclo de fluxo inspiratório no ventilador. Nos casos em que uma PEEP⁴ intrínseca possa estar presente a pressão de disparo ainda será superior, pelo que o paciente terá de realizar um esforço de inspiração mais intenso que se sobreponha à PEEP intrínseca e ao nível de sensibilidade configurado para provocar o disparo da ciclagem no ventilador [9].

(5.2.3) Controlo por fluxo de disparo: a estratégia deste controlo utiliza a combinação dos mecanismos de um fluxo contínuo com o fluxo requerido pelo paciente, destinando-se a reduzir o esforço de inspiração imposto durante o suporte de ventilação mecânica. É considerado como um controlo mais sensível ao esforço inspiratório, e geralmente requer menos trabalho de inspiração do que o sistema de controlo por pressão de disparo. No controlo por fluxo de disparo, um fluxo contínuo flui através do circuito ventilador-paciente e retorna ao equipamento. Antes de uma inspiração principiar o fluxo disponibilizado iguala o fluxo de retorno mas, quando o paciente inicia a inspiração, como inspira uma parte do fluxo do circuito o fluxo de retorno para o ventilador decresce, sendo a deteção deste diferencial de fluxos que instantaneamente aciona o fornecimento de fluxo suficiente para satisfazer a demanda do volume corrente (mecânico ou espontâneo). A intensidade do esforço muscular do paciente exigida para iniciar ou disparar a ciclagem inspiratória designa-se como a sensibilidade do ventilador. Num ventilador com uma sensibilidade mais elevada ao esforço de inspiração (pressão, fluxo, ou volume) é mais fácil para o paciente conseguir iniciar ou disparar a ciclagem inspiratória e vice-versa [9];

- (5.3) Variável limite – O volume, a pressão e o fluxo inspiratório naturalmente sobem acima dos seus valores base durante o advento do suporte de ventilação mecânica a um paciente. Se durante o tempo da fase de inspiração o ventilador não permitir a subida de uma ou mais variáveis de controlo (pressão, fluxo, ou volume) acima de valores pré-determinados, tal define-se como variável limite. De acordo com esta definição, o ciclo inspiratório não termina abruptamente

⁴ PEEP – *Positive end-expiratory pressure* (ou pressão positiva no final da expiração)

quando a variável de controlo atingir o valor limite pré-definido. O ventilador prossegue o ciclo mas sob a condicionante da variável de controlo utilizada não ultrapassar o valor limite pré-configurado [9];

- (5.4) Variável de ciclagem – a variável de ciclagem específica (pressão, volume, fluxo, ou tempo) é medida em contínuo pelo ventilador, sendo utilizada como sinal de realimentação do circuito de controlo para finalizar o ciclo inspiratório e facultar o início da fase de expiração. Deste modo, o equipamento interrompe a inspiração assim que é atingido o valor pré-definido para a variável de controlo da ciclagem. De notar ainda que é relativamente fácil efetuarem-se falsas suposições sobre um número apreciável de ventiladores, classificando-os erradamente como sendo ciclados por volume. Os equipamentos de última geração medem o fluxo e são controlados pelo sinal de realimentação. Dado que o fluxo medido é utilizado como sinal de realimentação para o controlo do fornecimento da mistura gasosa respirável, e uma vez que o volume é função do fluxo e do tempo [$\text{Volume (L)} = \text{Fluxo (L/s)} \times \text{Tempo de inspiração (s)}$], na realidade, tais ventiladores são ciclados por tempo e não por volume. Nestes equipamentos, a inspiração efetivamente cessa porque é ultrapassado um intervalo de tempo pré-definido, enquanto o volume disponibilizado não é diretamente medido [9].
- (5.5) Variável de linha de base – A variável que é controlada durante o tempo de expiração denomina-se variável de linha de base, sendo de notar que a variável pressão é comumente controlada durante a fase expiratória. O tempo de expiração ou fase expiratória define-se como o intervalo de tempo decorrido desde o princípio da expiração corrente até ao início da inspiração seguinte. As utilizações de PEEP⁵ e CPAP⁶ têm como objetivo incrementar a FRC⁷ para aumentar a disponibilização da mistura gasosa respirável e a oxigenação. Quando as duas pressões anteriores são aplicadas, durante a expiração, com valores superiores ao patamar da linha de base (pressão atmosférica), os pulmões são mantidos num estado de insuflação parcial que para além de prevenir o colapso alveolar, distende os alvéolos insuflados e também volta a insuflar os alvéolos colapsados. Acresce referir, no entanto, que as pressões de PEEP e

⁵ PEEP – *Positive end-expiratory pressure* (ou pressão positiva no final da expiração)

⁶ CPAP – *Continuous positive airway pressure* (ou pressão positiva contínua nas vias aéreas)

⁷ FRC – *Functional residual capacity* (ou capacidade funcional residual)

CPAP devem ser cuidadosamente definidas monitorizando funções hemodinâmicas, oximetria e complacência pulmonar, para assim se obter o máximo benefício possível com o mínimo de efeitos colaterais prejudiciais aos pacientes submetidos a ventilação mecânica [9].

- (5.6) Variável condicional – entende-se por variável condicional, uma alteração que é detetada pelo ventilador quando um determinado valor-limite de uma variável de controlo é atingido resultando numa saída de igual valor. Os ventiladores da geração anterior utilizavam variáveis condicionais relativamente simples, tais como: ciclagem por volume, pressão-limite, pressão de disparo e PEEP⁸. Os equipamentos da geração atual (mais modernos), controlados por microprocessadores sofisticados, usam variáveis condicionais bastante mais complexas e efetivamente também podem disponibilizar padrões de ventilação mecânica com níveis de complexidades assinaláveis [9].

2.4.2. Princípio de Funcionamento do Ventilador Pulmonar

Um ventilador pulmonar simples realiza o suporte de ventilação mecânica de um paciente através do conjunto de componentes funcionais representados no diagrama da *Figura 7* [16].

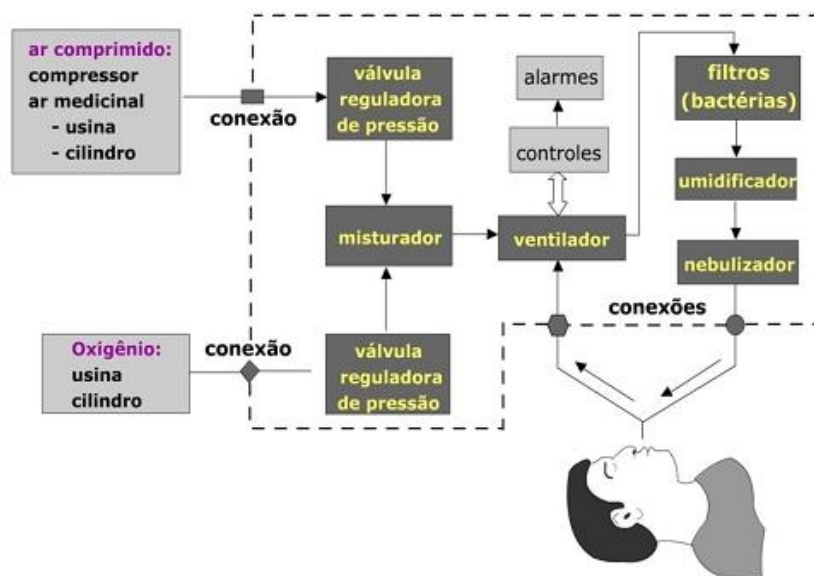


Figura 7 – Diagrama funcional de um ventilador pulmonar simples. (Obtido de [16])

A mistura gasosa respirável proveniente do ventilador é fornecida através do circuito do paciente que é constituído por tubos flexíveis (traqueias), um aquecedor/humidificador, um nebulizador, e um filtro de bactérias. De acordo com o tipo de equipamento, o misturador de

⁸ PEEP – *Positive end-expiratory pressure* (ou pressão positiva no final da expiração)

gases e as válvulas de regulação da pressão podem ser elementos internos do próprio ventilador, ou poderão configurar montagens externas. As funções dos principais componentes descrevem-se já a seguir [16]:

- Válvulas de regulação da pressão – estas válvulas regulam as pressões gasosas à entrada do ventilador, assim como da mistura respirável fornecida ao paciente. Os gases medicinais poderão ter como origens os cilindros de gases puros comprimidos, ou as redes de distribuição fixas, ligadas a centrais de ar comprimido e oxigénio, que disponibilizam os gases medicinais a uma pressão compreendida entre 6 e 8 kgf/cm². Esta pressão é reduzida à entrada, pela válvula reguladora, para o valor nominal de funcionamento dos ventiladores que é cerca de 3.5 kgf/cm² [16].
- Misturador – a função do misturador é realizar a mistura adequada dos diferentes gases com as concentrações pretendidas. De um modo geral, o misturador possui entradas para oxigénio, azoto e ar comprimido, podendo regular a fração inspirada de oxigénio (FiO₂) desde 21% até 100% [16].
- Circuitos de controlo – os circuitos de controlo têm como função determinar os modos da ventilação dos pacientes. Geralmente, os ventiladores pulmonares possuem os seguintes circuitos de controlo principais [16]:
 - Pressão e / ou Volume e / ou Fluxo;
 - Frequência Respiratória;
 - Relação I:E (relação entre o tempo de inspiração e o tempo de expiração);
 - Tempo de Inspiração;
 - Tempo de Expiração;
 - Sensibilidade;
 - PEEP/CPAP (Pressão Positiva no Final da Expiração/Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas);
 - Pausa Inspiratória;
 - Modo de Ventilação.
- Filtro de bactérias – este filtro é utilizado para prevenir a contaminação bacteriológica do paciente e para melhorar a qualidade da mistura respirável fornecida. Deverá ser o último componente instalado após a saída do ventilador e imediatamente antes do princípio do circuito das vias aéreas do paciente [16].

- Nebulizador – o nebulizador utiliza-se para administrar medicação sob a forma de um aerossol através das vias respiratórias, como por exemplo, no caso da utilização de fármacos broncodilatadores [16].
- Aquecedor/humidificador – este componente encontra-se conectado à saída do ventilador para adicionar vapor de água à mistura gasosa inspirada pelo paciente. É concebido para produzir o máximo de vapor de água com o mínimo de gotículas de água possível, sendo necessário porque os pacientes ventilados, durante períodos prolongados com ar comprimido, geram secreções brônquicas e alveolares mais secas do que o normal que incrementam a resistência mecânica das vias aéreas ao fluxo gasoso [16].
- Válvula de expiração – a função desta válvula é fechar o circuito de saída na inspiração e efetuar a sua abertura na expiração, podendo ser do tipo abre/fecha ou incremental. O circuito do paciente inclui esta válvula para permitir que o ar expirado se liberte para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Quando o ar fresco é fornecido ao paciente, como a pressão positiva tem de resultar na insuflação dos pulmões, é imprescindível que a via de expiração seja fechada [16].
- Alarmes – os sistemas de alarme realizam a monitorização das anomalias que poderão acontecer durante a operação do ventilador, como por exemplo: apneia, pressão baixa, pressão alta, frequência respiratória baixa, frequência respiratória alta, interrupção do fornecimento dos gases, desconexão do circuito do paciente, oclusão no circuito do paciente, e falta de energia elétrica ou nível da carga da bateria reduzido. Os ventiladores modernos, controlados por microprocessadores, são dotados de interfaces para ligação a computadores sendo possível controlar através destes últimos uma multitude de parâmetros, além da possibilidade de enviar e armazenar a partir de uma sala de controlo remota os valores críticos, alarmes, e outros dados relativos ao procedimento de ventilação [16].
- Ciclo respiratório – durante o suporte de ventilação mecânica a pressão positiva de um paciente o ciclo respiratório subdivide-se nas quatro fases sequenciais seguintes (ver *Figura 8*): (1) fase da inspiração; (2) mudança da fase de inspiração para a fase da expiração; (3) fase da expiração; (4) mudança da fase de expiração para a fase da inspiração [16].

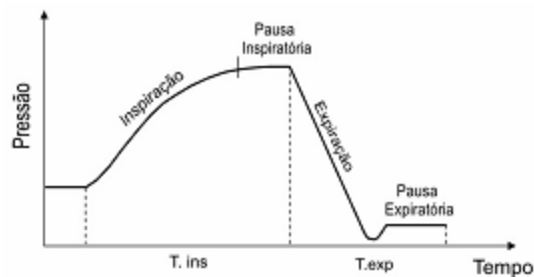


Figura 8 – Representação das fases do ciclo respiratório na ventilação a pressão positiva. (Obtido de [16])

- Fase da inspiração – nesta fase o ventilador promove a insuflação dos pulmões do paciente vencendo as forças elásticas e a resistência mecânica da globalidade do sistema respiratório. No fim desta fase recorre-se à aplicação de uma pausa inspiratória para melhorar a eficiência das trocas entre os gases oxigénio e dióxido de carbono [16].
- Mudança da fase de inspiração para a fase da expiração – esta etapa denomina-se ciclagem do ventilador porque, decorrida a pausa inspiratória, o equipamento interrompe a fase da inspiração e permite o início da fase da expiração [16].
- Fase da expiração – nesta fase o ventilador permite, de forma passiva, que os pulmões libertem o ar saturado podendo a expiração ocorrer parcialmente se for condicionada por uma pressão positiva residual, no fim da fase de expiração, para aumentar a capacidade funcional residual do paciente. Esta estratégia destina-se a manter os alvéolos abertos durante a expiração, aumentar a pressão parcial de oxigénio, e reduzir a concentração ou fração inspirada de oxigénio (FiO_2) fornecida ao paciente. O ventilador também pode permitir a desinsuflagem completa dos pulmões promovendo, neste caso, a denominada ventilação a pressão positiva intermitente (VPPI) do paciente [16].
- Mudança da fase de expiração para a fase da inspiração – nesta etapa o ventilador procede à interrupção da fase de expiração e inicia a fase da inspiração do ciclo seguinte. Esta comutação pode ser determinada pelo próprio ventilador, de acordo com a frequência respiratória pré-configurada, ou pelo próprio paciente. Para a segunda opção ter lugar o paciente terá de induzir uma pressão negativa ou fluxo inspiratório suficiente para disparar a abertura da válvula de ciclagem do ventilador, dando assim início a novo ciclo de inspiração. A pressão de disparo da válvula de ciclagem regula-se através do parâmetro sensibilidade do ventilador; e quanto maior a sensibilidade menor é o esforço a desenvolver pelo paciente para conseguir disparar a abertura da válvula de ciclagem [16].

- Controlo da ciclagem do ventilador por tempo – neste modo de ciclagem a transição da inspiração para a expiração dá-se após um determinado intervalo de tempo que se configura no ventilador [16].
- Controlo da ciclagem do ventilador por volume – na ciclagem controlada por volume o término da fase de inspiração ocorre quando o volume pré-configurado no ventilador é igualado pelo volume medido que é disponibilizado ao paciente. Como este tipo de ventilação não permite controlar diretamente das pressões geradas nas vias aéreas, muitos dos ventiladores ciclados por volume contêm válvulas de segurança nos sistemas de alarme da pressão que interrompem a fase da inspiração sempre que a pressão ultrapassar um determinado valor-limite [16].
- Controlo da ciclagem do ventilador por pressão – neste sistema de controlo da ciclagem por pressão o fim da fase de inspiração é determinado pelo valor da pressão atingido nas vias aéreas. Quando esta pressão atinge o valor-limite configurado no ventilador a inspiração é imediatamente interrompida, independentemente do tempo de inspiração decorrido até atingir aquele valor de pressão. Os ventiladores ciclados por pressão são suscetíveis às variações da complacência pulmonar e da resistência mecânica do sistema respiratório, podendo sofrer uma redução drástica do volume corrente na presença, por exemplo, de um bronco-espasmo [16].
- Controlo da ciclagem do ventilador por fluxo – na ciclagem controlada por fluxo o fim da fase de inspiração acontece quando o fluxo de controlo decresce em relação a um valor de referência, independentemente do tempo decorrido, ou do volume gasoso fornecido. A grande vantagem dos ventiladores ciclados por fluxo é proporcionar aos pacientes o controlo efetivo do tempo, do pico de fluxo, e do volume corrente em função das suas necessidades reais [16].

Na *Figura 9* expõe-se, ainda, o diagrama funcional de um ventilador moderno, controlado por microprocessadores, que disponibiliza uma gama alargada de modos de ventilação, controlo, e monitorização de parâmetros [16].

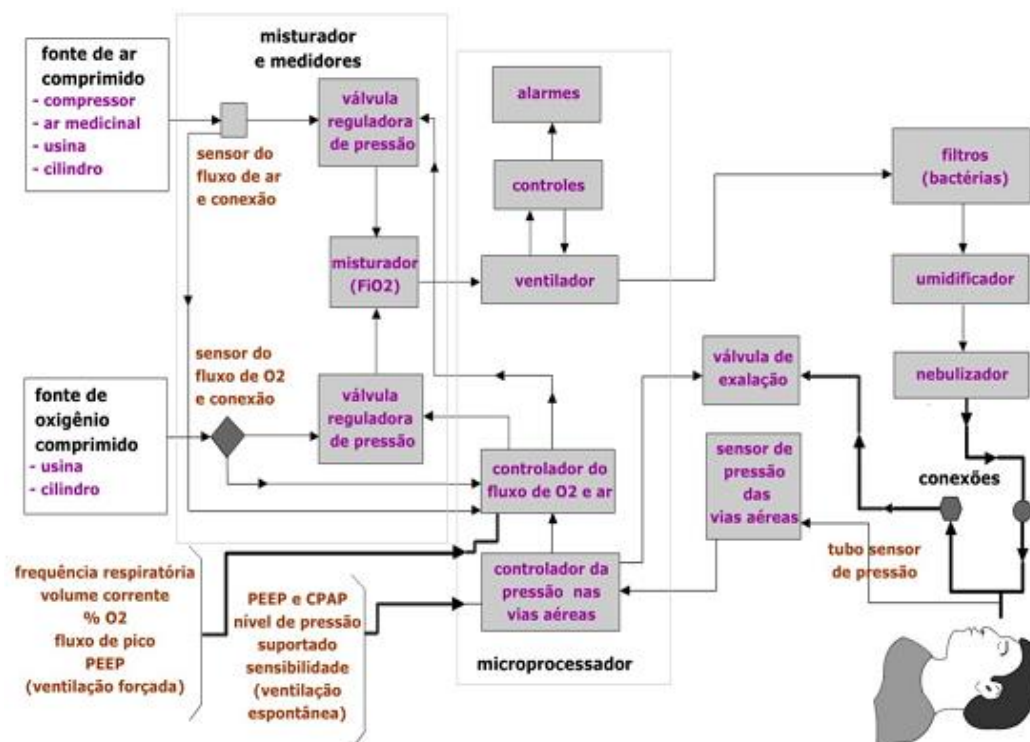


Figura 9 – Diagrama funcional de um ventilador moderno controlado por microprocessador. (Obtido de [16])

2.4.3. Modalidades de Operação do Ventilador Pulmonar

As diversas modalidades de operação possíveis determinam, em concreto, como funcionará o ventilador pulmonar, devendo efetuar-se a escolha do modo de ventilação e ciclagem em função do tipo de equipamento disponível, e das necessidades específicas do paciente a ventilar [19]. As modalidades convencionais do suporte de ventilação mecânica são as seguintes:

- Ventilação mandatária contínua (CMV) – neste modo todos os ciclos da ventilação são disparados e / ou ciclados pelo ventilador (ciclos mandatários). Quando o disparo é despoletado pelo tempo o modo da ventilação é apenas controlado mas, no caso do disparo do ciclo ocorrer em resposta ao esforço do paciente (detetado pelo ventilador através de um sensor de pressão negativa, ou por um sensor de fluxo positivo) o modo da ventilação denomina-se assistido-controlado. Nos ventiladores da atualidade a ventilação mandatária contínua tanto se pode realizar por volume controlado (os ciclos mandatários têm como variável de controlo o volume), como por pressão controlada (os ciclos mandatários têm como variável de controlo a pressão inspiratória medida nas vias aéreas) [16].
- Ventilação mandatária contínua por volume controlado (CMV/V) (modo controlado) – nesta modalidade, configura-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório de acordo com os valores previamente definidos. O ventilador inicia a

inspiração (disparo do ciclo) de acordo com o tempo estipulado que, por sua vez, depende da frequência respiratória pré-estabelecida. Na maioria dos ventiladores, quando estes funcionam em modo controlado, os demais mecanismos de disparo e o controle da sensibilidade ficam desativados. A transição da inspiração para a expiração ocorre somente quando todo o volume corrente pré-estabelecido tiver sido disponibilizado a uma velocidade que é resultante do fluxo configurado. Na *Figura 10* apresentam-se as curvas de volume, fluxo e pressão típicas da modalidade de ventilação mandatória contínua controlada por volume (modo controlado) [16].

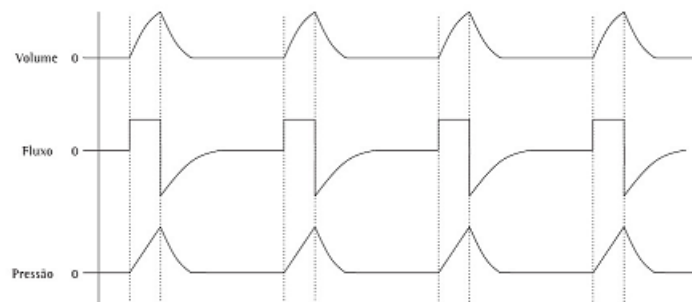


Figura 10 – Curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatória controlada por volume (modo controlado). (Obtido de [16])

- Ventilação mandatória contínua controlada por volume (CMV/V) (modo assistido-controlado) – nesta modalidade a frequência respiratória é determinada pelo disparo do mecanismo do ventilador em resposta ao esforço de inspiração do paciente, mantendo-se inalterados o volume corrente e o fluxo. Quando o início do ciclo é disparado pelo esforço inspiratório do paciente também começa a contagem do tempo que funciona como mecanismo de resgate no caso de não se replicar o próximo esforço do paciente. Na prática, a finalidade deste mecanismo ou recurso é assegurar sempre uma frequência de ventilação mínima. Quando se recorre à ventilação mandatória contínua por volume controlado no modo assistido-controlado o controle da sensibilidade do ventilador deve ajustar-se em função da intensidade do esforço inspiratório prevista para o paciente. Conforme exposto, se o paciente não conseguir atingir o valor pré-determinado da sensibilidade para disparar a ciclagem do ventilador, este manterá os ciclos de ventilação de acordo com os ajustes dos parâmetros realizados pelo clínico responsável. A *Figura 11* expõe as curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatória contínua controlada por volume, no modo assistido-controlado [16].

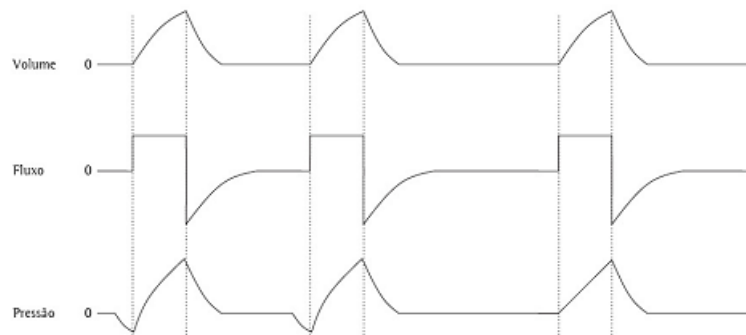


Figura 11 – Curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatária controlada por volume (modo assistido-controlado). (Obtido de [16])

- Ventilação mandatária contínua controlada por pressão (CMV/P) (modo controlado) – nesta modalidade de ventilação o clínico responsável estabelece os parâmetros (frequência respiratória, tempo inspiratório ou a relação I:E, e limite da pressão inspiratória), sendo o início do ciclo inspiratório determinado pela frequência respiratória que tiver sido pré-definida. No entanto, a ciclagem do ventilador depende da relação I:E ou do tempo inspiratório, pelo que, consequentemente, o volume corrente torna-se resultante da pressão inspiratória pré-estabelecida, das condições de resistência do sistema respiratório e do tempo inspiratório selecionado pelo clínico. Na *Figura 12* apresentam-se as curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatária contínua controlada por pressão, no modo controlado [16].

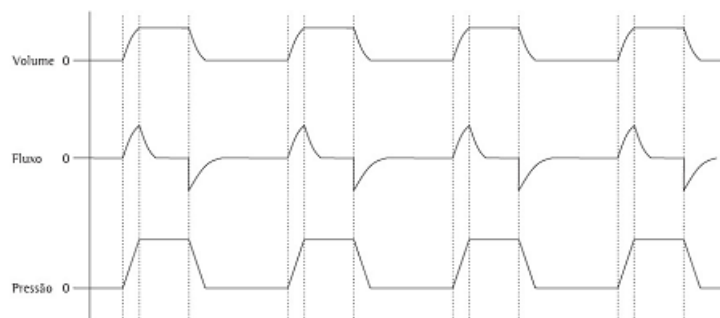


Figura 12 – Curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatária controlada por pressão (modo controlado). (Obtido de [16])

- Ventilação mandatária contínua controlada por pressão (CMV/P) (modo assistido-controlado) – similarmente ao modo assistido-controlado da ventilação mandatária contínua controlada por volume, a ciclagem depende do esforço que o paciente realiza para iniciar a inspiração, e se este esforço conseguir ultrapassar o nível da sensibilidade estabelecido pelo clínico responsável o ventilador fornece o volume corrente. As curvas

de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatória contínua controlada por pressão, no modo assistido-controlado, encontram-se representadas na *Figura 13* [16].

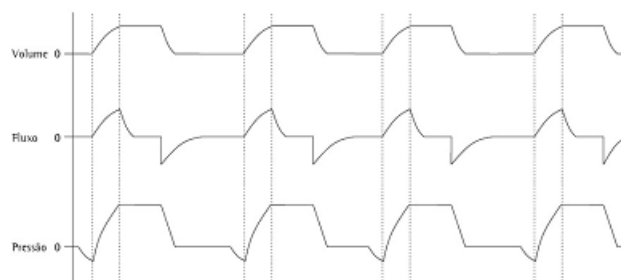


Figura 13 – Curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação mandatória controlada por pressão (modo assistido-controlado). (Obtido de [16])

- Ventilação mandatória intermitente (IMV) – este modo de ventilação combina os modos assistido-controlado com os períodos de ventilação espontânea disparados pelo paciente. No modo IMV (*Intermittent Mandatory Ventilation*) o paciente obtém um número pré-definido de inspirações através das quais recebe o suporte de ventilação com um determinado volume corrente. Nos intervalos das ventilações mandatórias o paciente pode iniciar inspirações espontâneas cujos volumes correntes dependerão do esforço que realizar. A ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV – *Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation*) é uma variante do modo IMV, diferindo na seguinte característica: ao invés do volume corrente mandatório ser disponibilizado num intervalo de tempo preciso e independente da fase do ciclo respiratório do paciente, o ventilador fornece o volume corrente no momento do esforço respiratório do paciente. O modo SIMV tem vantagens óbvias pois evita que o ventilador inicie um fluxo inspiratório num momento em que o paciente possa estar na fase de expiração de um ciclo respiratório espontâneo. Tal como sucede na ventilação mandatória contínua, nos ventiladores modernos a ventilação mandatória intermitente pode realizar-se com volume controlado (os ciclos mandatórios têm como variável de controlo o volume, são limitados por fluxo e ciclados por volume), ou com pressão controlada (os ciclos mandatórios têm como variável de controlo a pressão, são limitados por pressão e ciclados por tempo) [16].
- Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado (SIMV/V) – para configurar o ventilador neste modo de funcionamento o clínico responsável deverá regular a frequência respiratória, o volume corrente, o fluxo inspiratório e o nível da sensibilidade do mecanismo do ventilador que inicia o ciclo inspiratório em resposta ao

esforço do paciente. Os ciclos mandatórios suceder-se-ão no intervalo de tempo resultante do ajuste da frequência respiratória no modo SIMV, porém sincronizados com o mecanismo de disparo acionado pelo paciente. Assim, no caso de haver uma apneia o próximo ciclo será disparado por intervalo de tempo até retornarem os esforços respiratórios do paciente [16].

- Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada (SIMV/P) – é praticamente idêntica ao modo de volume controlado, com a diferença de que os parâmetros definidos pelo clínico responsável passam a ser a frequência respiratória, o tempo inspiratório ou a relação I:E, o limite da pressão inspiratória, e o nível da sensibilidade do mecanismo de disparo do ventilador pelo esforço respiratório do paciente [16].
- Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV) (com volume controlado ou com pressão controlada) associada à ventilação com suporte de pressão (PSV) – a ventilação com suporte de pressão é um modo de ventilação mecânica relativamente recente que consiste na aplicação de níveis pré-determinados de pressão positiva constante nas vias aéreas do paciente, apenas durante a fase de inspiração. Quando combinada com o modo SIMV dá origem à combinação das ventilações mandatórias sincronizadas com as ventilações espontâneas assistidas através da pressão inspiratória pré-estabelecida [16].
- Ventilação espontânea contínua (CSV) – neste modo, todos os ciclos respiratórios são espontâneos, ou seja, são disparados e ciclados pelo paciente. A ventilação espontânea contínua pode ser assistida pelo ventilador (o ventilador procura atingir as pressões pré-definidas durante a inspiração), ou não assistida pelo ventilador (o ventilador mantém uma pressão positiva constante durante o ciclo respiratório, funcionando no modo CPAP – *Continuous Positive Airway Pressure*, ou pressão positiva contínua nas vias aéreas) [16].
- Ventilação com suporte de pressão (PSV) – este é um modo obrigatoriamente assistido, no qual o ventilador deteta o início de uma inspiração espontânea do paciente para imediatamente ativar o suporte de pressão. Para o ventilador detetar o momento em que o paciente termina uma inspiração espontânea, convencionou-se a configuração dos equipamentos para interromperem a pressão de suporte, assim que o fluxo inspiratório decrescer relativamente a determinados níveis de referência; geralmente, 25% do valor máximo de cada inspiração. Isto permite ao paciente controlar a frequência respiratória,

o tempo inspiratório e, desta forma, o volume de ar inspirado. Assim sendo, o volume corrente depende do esforço inspiratório, da pressão de suporte pré-estabelecida e da resistência mecânica da globalidade do sistema respiratório. A *Figura 14* exibe as curvas de volume, fluxo e pressão características do modo de ventilação assistida com pressão de suporte [16].

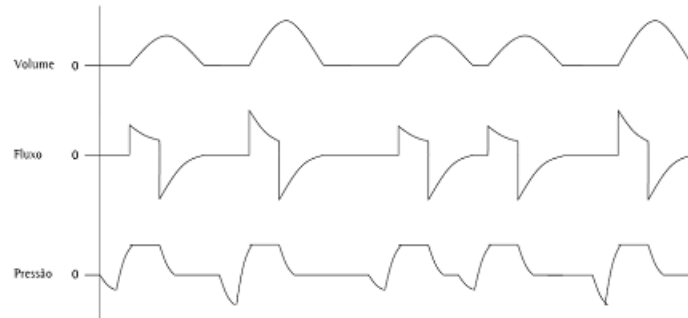


Figura 14 – Curvas de volume, fluxo e pressão da ventilação assistida com pressão de suporte. (Obtido de [16])

- Ventilação com pressão de suporte e volume assegurado (VAPSV) – a utilização da ventilação com suporte de pressão (PSV) nos pacientes em estados de saúde muito graves pode ser problemática. Para estes casos desenvolveu-se uma técnica de ventilação que combina a pressão de suporte com a ciclagem por volume, no mesmo ciclo respiratório, e que se denomina VAPSV – *Volume Assured Pressure Support Ventilation*. Deste modo, o ventilador disponibiliza ao paciente uma pressão de suporte com fluxo livre, bem como um fluxo fixo, com forma de onda quadrada, que assegura a ventilação alveolar mínima [16].
- Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) – conforme a descrição anterior, no modo CPAP – *Continuous Positive Airway Pressure*, ou pressão positiva contínua nas vias aéreas, o ventilador permite ao paciente respirar espontaneamente; contudo, fornecendo-lhe uma pressão positiva contínua, tanto na inspiração como na expiração. Este é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador, dependendo o volume corrente do esforço de inspiração do paciente, da complacência e da resistência mecânica do sistema respiratório [16].

2.5. NORMALIZAÇÃO

A atividade organizada que elabora, aprova, publica e promove normas denomina-se normalização. Uma norma é um documento, de caráter voluntário, que especifica requisitos ou orientações que podem ser de ordem: técnica, de gestão, de segurança, de acreditação, de certificação, ou de proteção do ambiente, entre muitas outras, cujo processo de desenvolvimento resulta da cooperação e do consenso de todas as partes interessadas; e que é aprovado por um organismo de normalização qualificado. Baseia-se na experiência e no progresso técnico e científico alcançado, visando contribuir para o desenvolvimento da economia global através da viabilização de reduções de custos para fornecedores e clientes, estimulação da criação de novos negócios; e garantindo ao público consumidor que os produtos e serviços possuem os níveis adequados de qualidade, segurança, intermutabilidade, e conformidade ambiental [20]. Não obstante o princípio do seu estatuto voluntário, uma norma também poderá ser tornada obrigatória através da especificidade do ato da publicação de legislação para o efeito, quer pelos governos das nações, quer pelas organizações internacionais de que os países são membros (UE⁹, ONU¹⁰). Ao longo do tempo, grandes grupos de empresas como as dos ramos aeronáutico e automóvel, associações industriais ou ordens profissionais, têm elaborado as suas próprias normas que, em muitos casos, após um processo de adaptação adequado obtendo o consenso das diversas partes interessadas, têm dado origem às normas nacionais ou até internacionais. As regras de desenvolvimento e elaboração de normas encontram-se publicadas nos Guias Internacionais da ISO¹¹, de adoção generalizada pelos diversos países.

2.5.1. Normalização Nacional

Os organismos nacionais de normalização dos diversos países, responsáveis pela elaboração, publicação e divulgação das normas, podem pertencer ao estado, como no caso do nosso País, em que o Instituto Português da Qualidade – IPQ é o ONN¹² [20], podem ser entidades privadas como sucede com a Instituição Britânica de Normalização – BSI¹³ [21], ou ainda entidades semiprivadas de que é exemplo a Organização Francesa de Normalização – AFNOR¹⁴ [22]. Não obstante as diferenças de personalidades jurídicas, estes organismos são dotados de

⁹ União Europeia

¹⁰ Organização das Nações Unidas

¹¹ *International Organization for Standardization* (ou Organização Internacional de Normalização)

¹² Organismo Nacional de Normalização

¹³ *British Standards Institution* (ou Instituição Britânica de Normalização)

¹⁴ *Association Française de Normalisation* (ou Associação Francesa de Normalização)

estatutos e estruturas próprias, pelo que, na prática, as similaridades das suas missões e funcionamentos são muitas. Na generalidade dos países a elaboração das normas nacionais é uma competência das Comissões Técnicas, onde têm representação todas as partes interessadas, como por exemplo: representantes da administração pública, associações empresariais de fabricantes e de prestadores de serviços, técnicos especialistas, e associações de proteção do ambiente e de defesa dos direitos dos consumidores, entre outras. Assim sendo, o anteprojecto de norma, que pode ter como base outra norma (de uma empresa, internacional ou nacional), logo que é aprovado pelos vogais da CT¹⁵ transita para aprovação e homologação pelo Organismo Nacional de Normalização, após um processo de consulta pública quando este é aplicável.

Em Portugal, o anteprojecto de norma (apr.NP) é remetido ao Serviço de Normalização do Instituto Português da Qualidade, que efetua a sua aprovação, e por sua vez envia o projeto da norma correspondente para consulta pública durante um prazo de 60 a 90 dias. O resultado do processo de apreciação pública do projeto de norma é comunicado à CT respetiva, que em função do seu teor introduz no documento as modificações tidas por convenientes. O projeto da norma (pr.NP) é depois reenviado ao Serviço de Normalização que o aprova novamente, seguindo-se a homologação da Norma Portuguesa (NP) pelo Presidente do IPQ e a subsequente publicação em Diário da República. Acresce referir ainda, que no caso do documento utilizado como base para a elaboração do anteprojecto de norma ser uma Norma Internacional ou Europeia (EN), se Portugal a votou positivamente, e se durante o seu estudo na CT não se introduziram alterações de relevo na tradução, o anteprojecto pode passar de imediato a projeto e a homologação da norma é feita dispensando-se o processo da consulta pública.

2.5.2. Normalização Internacional

No domínio da normalização internacional é fundamental fazer referência às duas principais organizações internacionais de normalização, das quais Portugal é membro de pleno direito:

- Organização Internacional de Normalização – ISO;
- Comissão Eletrotécnica Internacional – CEI.

A ISO é uma organização internacional independente, que é constituída pelos organismos de normalização nacionais dos seus 163 países-membros de todas as regiões do mundo. É o maior organismo mundial de elaboração de normas internacionais, de carácter voluntário, e possui um

¹⁵ Comissão Técnica

portfólio de mais de 18500 normas publicadas que abrangem os três pilares do desenvolvimento sustentável: economia, ambiente e social. Tem por missão desenvolver, publicar e divulgar normas internacionais com o objetivo de contribuir para o incremento das atividades de comércio e indústria, prestação de serviços, e da cooperação mútua, entre países, nos domínios técnico, científico, e económico. Cada comité-membro (organismo de normalização nacional de um país-membro) tem o pleno direito de colaborar no desenvolvimento dos trabalhos técnicos da ISO e de exercer o seu voto, podendo ainda ser eleito membro do Conselho e participar na Assembleia Geral [23].

A CEI é uma das organizações mundiais mais antigas, sendo líder no desenvolvimento e publicação de normas internacionais para as tecnologias elétrica, eletrónica, e relacionadas. Os membros da CEI são os comités nacionais dos seus 83 países-membros que, por sua vez, designam técnicos especialistas da indústria e / ou do setor académico, órgãos governamentais, associações empresariais, para participarem nos trabalhos da elaboração de normas e verificação da conformidade IEC¹⁶. A missão desta organização, nas áreas específicas em que atua, é similar à da ISO, tendo as duas organizações celebrado um acordo de cooperação oficial em função do qual as suas normas combinam-se perfeitamente; e também se complementam mutuamente [24]. Na atualidade, muitos dos guias da ISO já são comuns à CEI, e vice-versa.

2.5.3. Normalização Aplicável ao Ventilador Pulmonar

No panorama da ausência de normas nacionais a ISO 80601-2-12:2011 – *Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators* é a norma internacional de aplicação específica aos ventiladores pulmonares de cuidados intensivos. O objetivo desta norma técnica é o estabelecimento de requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de ventiladores e dos seus acessórios [18]. A abrangência dos acessórios decorre do imperativo das suas interconexões com os ventiladores terem de ser adequadamente seguras, sendo de admitir ainda, que os acessórios podem ter impactes significativos na segurança básica e / ou no desempenho essencial dos ventiladores. A 1ª edição da ISO 80601-2-12:2011 anula e substitui a 2ª edição da IEC 60601-2-12:2001, enquanto se constitui, para o efeito, uma importante revisão técnica do seu conteúdo. Também contempla, em especial, um alinhamento com a 3ª edição da IEC 60601-1:2005, e introduz as seguintes modificações relativamente à sua congénere da IEC [18]:

¹⁶ *International Electrotechnical Commission* (ou Comissão Eletrotécnica Internacional)

- Alargamento do âmbito de aplicação passando a abranger o ventilador de cuidados intensivos e os respetivos acessórios, podendo as características dos acessórios afetar a segurança básica e o desempenho essencial do ventilador de cuidados intensivos, e não só;
- Definição do desempenho essencial para um ventilador de cuidados intensivos e respetivos acessórios;
- Modificação do requisito de alarme da obstrução do elemento de expiração (controlo da pressão contínua das vias respiratórias);
- Ensaios de determinação do desempenho de ventilação;
- Ensaios de determinação da resistência mecânica;
- Introdução de novos símbolos;
- Requisitos aplicáveis a ventiladores de cuidados intensivos que sejam eles próprios componentes de outros equipamentos médicos;
- Ensaios de estanqueidade (verificação da infiltração de água);
- Ensaios de determinação da capacidade de funcionamento dos ventiladores com a entrada de sucção fechada;
- Testes para procedimentos de limpeza e desinfeção;
- Consideração da possibilidade de contaminação, a partir das vias de transporte, da mistura gasosa respirável fornecida ao paciente.

O campo de aplicabilidade da norma internacional ISO 80601-2-12:2011 compreende a segurança básica e o desempenho essencial do ventilador, associados aos seus acessórios respetivos, nas seguintes situações [18]:

- Disponibilização de ventiladores, operados por profissionais de saúde habilitados, a todos os pacientes que sejam dependentes da ventilação mecânica. Estes ventiladores são considerados equipamentos médicos de suporte de vida;
- Utilização em ambientes de cuidados intensivos nas unidades de prestação de cuidados de saúde profissionais;
- Transporte de pacientes no interior das unidades de prestação de cuidados de saúde profissionais. Um ventilador de cuidados intensivos utilizado no transporte de pacientes, no interior das unidades prestadoras de cuidados de saúde profissionais, não se considera de emergência e transporte.

A norma internacional ISO 80601-2-12:2011 também é aplicável a todos os acessórios concebidos pelos seus fabricantes para serem conectados a sistemas de respiração, ou ventiladores, e em que as características dos acessórios possam afetar, quer a segurança básica, quer o desempenho essencial dos ventiladores. Todavia, esta norma técnica já não é aplicável a equipamentos médicos que sejam operados nos modos de ventilação prescritos para pacientes que não sejam dependentes da ventilação mecânica [18].

2.6. CONTROLO METROLÓGICO

O Controlo Metrológico é uma competência exclusiva da Metrologia Legal, entre outras, sendo obrigação do Estado a sua implementação abrangendo os diversos instrumentos de medição utilizados nos seguintes ramos de atividades [25]:

- Transações Comerciais;
- Operações Fiscais;
- Áreas da Saúde, Segurança e do Meio Ambiente;
- Medições das Quantidades dos Produtos Pré Embalados;
- Energia.

Atenta a natureza do seu enquadramento regulamentar, a aplicação do Controlo Metrológico é por inerência de caráter obrigatório. Os instrumentos de medição abrangidos pelo controlo regulamentar só se poderão comercializar após a realização das ações de aprovação de modelo e primeira verificação; e só poderão entrar em serviço, ou encontrar-se em funcionamento, depois de terem sido realizadas as primeiras verificações, ou as verificações periódicas, e obviamente dentro dos respetivos prazos de validade destas [26].

2.6.1. Controlo Metrológico na Área da Saúde

A utilização generalizada de equipamentos de medição no setor da saúde tem uma influência significativa no quotidiano dos pacientes, dado que torna possível, e em tempo útil, a tomada de um vasto leque de decisões clínicas tendo por base os resultados de medições que, por sua vez, também legitimam os procedimentos médicos com as evidências obtidas [27]. É de conhecimento geral que os resultados proporcionados pelos equipamentos ou sistemas de medição normalmente apresentam variabilidades de diversas ordens, podendo induzir, nalguns casos, erros de diagnóstico e terapêuticos que afetam, quer a saúde dos pacientes, quer a disponibilidade de recursos nas instituições [28]. Uma vez que as medições de natureza física, química, e biológica são imprescindíveis na realização dos diagnósticos médicos, na prevenção

e tratamento de doenças, na avaliação do risco e monitorização de estados clínicos dos pacientes, os resultados obtidos assumem inevitavelmente uma relevância fulcral em medicina, exigindo-se por isso mesmo que sejam exatos, de confiança, e comparáveis tanto em locais diferentes, como no decurso do tempo [27]. Face ao exposto, emerge a evidência da necessidade de implementação do controlo metrológico das rastreabilidades dos instrumentos de medição, e das medições, no setor da saúde.

Paradoxalmente, os sistemas de monitorização da qualidade aplicados nos serviços assistenciais de saúde são de exigência reduzida no que concerne à verificação da rastreabilidade metrológica dos equipamentos de medição utilizados, constatando-se que nos casos em que o controlo metrológico é efetivamente aplicado, não é de âmbito obrigatório, ou seja, não é imposto pelas entidades reguladoras [28]. Adicionalmente, atenta a realidade Nacional da inexistência de imposição legal das verificações metrológicas obrigatórias para a generalidade dos equipamentos médicos, realizar a avaliação dos seus desempenhos metrológicos, neste panorama, é compreensivelmente mais difícil de levar a cabo [28]. Conforme o disposto na legislação nacional aplicável ao setor da saúde, apenas existe regulamentação relativa ao controlo metrológico de instrumentos de pesagem não automática (balanças de aplicação clínica) e equipamentos de medição de radiações ionizantes [27]. Considerando a elevada diversidade de dispositivos médicos existente na atualidade (aproximadamente dez mil produtos [27]) e efetuando-se a analogia entre o setor da saúde e os diversos setores da sociedade onde tradicionalmente vigora a obrigatoriedade legal da prática de controlo metrológico, não deixa de ser desconcertante e até preocupante, que globalmente o setor da saúde se posicione à margem da esfera da obrigatoriedade legal de implementação de procedimentos de verificações do desempenho metrológico rastreáveis. No entanto, acresce referir que o quadro regulamentar vigente na Europa e em Portugal permite a implementação de metodologias que potenciem a qualidade dos serviços assistenciais de saúde, bem como a melhoria contínua das organizações [28].

O enquadramento regulamentar dos equipamentos médicos vigente é definido pelo seguinte acervo de diplomas legais:

- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho - estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2007/47/CE (EUR-Lex), do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 5 de Setembro [29].

- Declaração de Retificação n.º 60-A/2009, de 14 de Agosto - retifica o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, do Ministério da Saúde [30].
- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril – aprova a lei da investigação clínica, e procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho [31].
- Lei n.º 51/2014, de 25 de Agosto – procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho [32].

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, concentra num único diploma os requisitos regulamentares constantes do conjunto das Diretivas Europeias, aplicáveis aos dispositivos médicos, a saber:

- Diretiva 90/385/CE relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos [27];
- Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos não ativos [27];
- Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [27].

De acordo com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [33] entende-se por dispositivo médico implantável ativo:

“Qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado.”

Conforme a definição disponibilizada *online* pelo INFARMED [33], classifica-se como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:

“Qualquer dispositivo que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado, *in vitro*, na análise de amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores ou monitorização de medidas terapêuticas;”

“Recipiente(s) especificamente destinado(s) pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro*;”

Por sua vez, consideram-se como dispositivos médicos não ativos os que não sendo abrangidos pelas diretivas 90/385/CE e 98/79/CE, são contemplados pela diretiva 93/42/CE [27].

Os desenvolvimentos vertiginosos das novas tecnologias e os seus impactes crescentes na socio economia têm vindo a pôr em causa a estrutura de mercado da atualidade, e apontam para a necessidade de atualização do quadro legal vigente [27]. Remonta ao ano de 2008, a consulta pública realizada pela Comissão Europeia, na forma de um questionário, no qual as partes

interessadas expressaram os seus pontos de vista em matérias relacionadas com o impacto da remodelação da legislação no setor da saúde, em especial na proteção e segurança da saúde de pacientes, profissionais e demais utentes; e tendo ainda em conta a concorrência na indústria, bem como o mercado interno [27]. É, portanto, legítimo prever que a remodelação da legislação vigente no setor da saúde venha a ter lugar num horizonte temporal não muito distante [27].

A metrologista do IPQ, Maria do Céu Ferreira, [27] considera que, em Portugal, a maior parte dos equipamentos médicos não apresenta rastreabilidade das medições a padrões primários, contrastando com o cenário internacional. Expõe no seu interessante artigo que diversos países desenvolveram regulamentação própria adaptando, para o efeito, as recomendações da OIML¹⁷ e que essa regulamentação passa pela implementação de controlo metrológico legal podendo também ser considerado como um ato voluntário, no caso das calibrações. A autora anteriormente citada [27] concluiu que a metrologia não está adequadamente implementada nem desenvolvida no âmbito das medições no setor da saúde, enquanto destacava o grande distanciamento existente entre os conceitos da ciência da medição e os conceitos da arte da cura das doenças.

Por último, e idealmente, o controlo metrológico no setor da saúde deverá ser considerado pelas instituições como um recurso, um requisito de base, ou mesmo como uma mais-valia para garantir que os resultados de medições, fundamentais no âmbito do diagnóstico médico, são exatos, de confiança, e comparáveis. Neste contexto, também se afigura incontornável reforçar a necessidade absoluta da implementação de metodologias adequadas e procedimentos documentados, que assegurem as rastreabilidades metrológicas das medições e dos equipamentos médicos de medição e monitorização utilizados [27].

2.6.2. Suporte Normativo de Gestão

As Normas de Gestão, da ISO¹⁸, aplicáveis às atividades de auditoria e certificação dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Fabricantes de Equipamentos Médicos são as seguintes:

- Norma Europeia Harmonizada EN ISO 13485:2012 – *Medical Devices, Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes*
- Norma Internacional ISO 13485:2003 – *Medical Devices, Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes*

¹⁷ Organização Internacional de Metrologia Legal

¹⁸ *International Organization for Standardization* (ou Organização Internacional de Normalização)

- Norma Internacional NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos.

A Norma Europeia Harmonizada EN ISO 13485 é aplicável somente aos fabricantes que coloquem equipamentos médicos no mercado da União Europeia (UE) [34].

A Norma Internacional ISO 13485 aplica-se aos fabricantes do resto do mundo, exceto na situação da colocação de equipamentos no mercado da UE; circunstância em que prevalecem os requisitos constantes da Norma Europeia Harmonizada EN ISO 13485:2012 [34].

As normas referidas especificam os requisitos de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) de uma organização que necessite de demonstrar a sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados, que atendam sempre às necessidades dos clientes, bem como aos requisitos regulamentares aplicáveis a dispositivos médicos e serviços relacionados [35]. Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados na Norma Internacional NP EN ISO 9001:2008 são complementares aos requisitos para produtos [36]. Acresce referir, no entanto, que foi muito recentemente concluído o processo de revisão calendarizado desta última Norma Internacional, dispondo as organizações de um período de transição até três anos para adaptarem os seus SGQ ao referencial constante da sua nova versão (2015).

2.6.3. Rastreabilidade Metrológica

Na 1ª edição Luso – Brasileira (2012) do VIM [37] consta, no seu item 2.41, como definição de rastreabilidade metrológica a seguinte designação: “Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.”

Para o autor (SOUSA, 2010) [38] uma cadeia de rastreabilidade metrológica define-se como:

“Um conjunto ininterrupto de comparações que asseguram que o resultado duma medição, ou o valor de um padrão, se relaciona com as referências de nível mais elevado, terminando no nível final do padrão primário. Na Europa, a rastreabilidade é assegurada ao nível mais elevado, através de laboratórios europeus acreditados. Nos EUA, a rastreabilidade é assegurada ao nível mais elevado diretamente ao NIST (*National Institute of Standards and Technology* – Estados Unidos da América).”

De acordo com as definições anteriormente transcritas, a rastreabilidade metrológica reveste-se de uma relevância enorme por se tratar do único requisito que proporciona a comparação das medições – tanto a nível nacional como internacional – através de um escalonamento sequencial contínuo e hierarquizado de comparações, incluindo sempre os valores das respetivas incertezas

associadas. Deste modo é possível garantir, por exemplo, que um nível sonoro de 80 dB(A) medido numa rua da cidade do Porto, é o mesmo que os 80 dB(A) medidos noutros locais do mundo. Isto só se torna possível com a realização das calibrações dos instrumentos de medição utilizando padrões calibrados nos Laboratórios de Metrologia Acreditados (nacionais ou internacionais) ou em Institutos Nacionais de Metrologia com reconhecimento mútuo mundial, devendo estes últimos participar, de acordo com os requisitos do BIPM¹⁹, em comparações interlaboratoriais disseminando deste modo as Unidades do Sistema Internacional (SI).

A utilização de padrões de medição adequados e devidamente calibrados afigura-se fundamental para o cumprimento do requisito internacional de validação de uma medição que se pode traduzir por rastreabilidade metrológica. Na 1ª edição Luso – Brasileira (2012) do VIM [37] a definição de padrão de medição constante do item 5.1 deste documento é: “Realização da definição duma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.”

Relativamente à definição de padrão de medição as notas explicativas 1 e 2 do item 5.1 do VIM (2012) [37] referem, respetivamente, a seguinte informação adicional:

“A realização de uma grandeza pode ser fornecida por um sistema de medição, uma medida materializada ou um material de referência.

Um padrão de medição serve frequentemente de referência na obtenção de valores medidos e incertezas de medição associadas para outras grandezas da mesma natureza, estabelecendo assim uma rastreabilidade metrológica através da calibração de outros padrões de medição, instrumentos de medição ou sistemas de medição.”

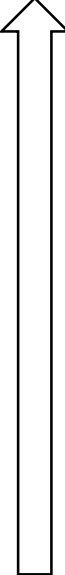
Por outras palavras, um padrão de medição poderá ser um artefacto, um instrumento de medição, um material de referência ou um sistema de medição, destinado a definir, realizar, conservar ou reproduzir uma unidade ou um ou mais valores de uma grandeza para servir de referência. Para ser reconhecido como tal, um padrão tem de possuir determinadas qualidades metrológicas intrínsecas. Dependendo do valor da incerteza associada, do âmbito de aplicação, da estabilidade, da homogeneidade e até do local de utilização, os padrões são objeto da classificação hierarquizada apresentada na *Tabela 1* [39].

As boas práticas de manipulação, manutenção e de armazenagem dos padrões são essenciais para a maximização da conservação das suas características metrológicas. Neste domínio, devem-se estabelecer diversos procedimentos documentados, e ainda outros que permitam avaliar a deriva dos padrões. A periodicidade de calibração correta de um padrão determina-se

¹⁹ *Bureau International des Poids et Mesures* (ou Bureau Internacional de Pesos e Medidas)

em função da sua deriva (historial), do regime da sua utilização, conservação, e do valor da sua incerteza associada. Assim, é importante conhecer-se previamente o método de medição para o qual cada padrão é adequado, bem como o domínio de validade dos padrões, a periodicidade da calibração, os métodos e dispositivos de transferência aplicáveis, e recomendações de conservação, entre outras informações.

Tabela 1 – Classificação hierarquizada de Padrões. (Adaptado de [39])

TIPO DE PADRÃO		CARACTERÍSTICAS
	Padrão Internacional	Reconhecido pelos signatários de um acordo internacional e destinado a utilização universal
	Padrão Nacional	Reconhecido por uma entidade nacional para servir de referência num Estado ou Economia na atribuição de valores a outros padrões de grandezas da mesma natureza
	Padrão Primário	Estabelecido através de um procedimento de medição primário ou criado como artefacto escolhido por convenção
	Padrão Secundário	Estabelecido por intermédio de uma calibração utilizando um padrão primário para uma grandeza da mesma natureza
	Padrão de Referência	Concebido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza numa dada organização ou num dado local
	Padrão de Medição	Usado correntemente para calibrar ou verificar instrumentos de medição ou sistemas de medição (um padrão de medição ou trabalho é usualmente calibrado com um padrão de referência)
	Padrão Itinerante	Por vezes construído de forma especial e previsto para ser transportado entre diferentes locais

2.6.4. Calibração e Verificação

A calibração dos instrumentos de medição é uma ferramenta básica para assegurar a rastreabilidade de uma medição. Envolve a determinação das características metrológicas – erro e incerteza – de um instrumento ou padrão, sendo realizada através de uma confrontação direta a padrões de referência que sejam detentores de menores valores de incertezas associadas. A uma operação de calibração corresponde a emissão de um certificado de calibração e a colocação de uma etiqueta informativa. Posteriormente, baseando-se na informação proporcionada pelo certificado de calibração, um responsável técnico poderá decidir fundamentadamente se o instrumento de medição é ou não adequado à utilização em causa. Na 1ª edição Luso – Brasileira (2012) do VIM [37] a operação de calibração está definida, no seu item 2.39, como:

“Operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes

com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

NOTA 1: Uma calibração pode ser expressa por meio duma declaração, uma função de calibração, um diagrama de calibração, uma curva de calibração ou uma tabela de calibração. Em alguns casos, pode consistir numa correção aditiva ou multiplicativa da indicação com uma incerteza de medição associada.

NOTA 2: Convém não confundir a calibração com o ajuste dum sistema de medição, frequentemente denominado de maneira imprópria de autocalibração, nem com a verificação da calibração.

NOTA 3: Frequentemente, apenas o primeiro passo desta definição é entendido como sendo calibração.”

Através da operação de calibração que realce-se – não é de caráter obrigatório – é possível atribuir os valores das mensurandas às indicações, realizar a determinação das correções relativas às indicações, assim como determinar outras propriedades metrológicas como por exemplo, o efeito das grandezas de influência, entre outras [38]. Para a melhor compreensão do conceito de calibração é conveniente designá-la como uma comparação, salientando que essa comparação é efetuada com um determinado grau de confiança. Na prática calibrar consiste em estabelecer uma comparação a um padrão de referência apropriado, em condições especificadas, sendo o valor da diferença detetado o indicador real do erro do instrumento a calibrar com uma incerteza de medição associada a um grau de confiança que habitualmente é 95%.

Normalmente os instrumentos de medição apresentam variações ou flutuações nos seus parâmetros característicos ao longo do tempo, dependendo estes comportamentos em maior ou menor grau, das respetivas condições de utilização e manutenção. Sob o ponto de vista estatístico, um instrumento de medição apresenta naturalmente uma deriva temporal cujos erros e incertezas variam sistematicamente. Os motivos anteriormente indicados justificam por si só, que os instrumentos de medição necessitem, implicitamente, de ser submetidos a validações metrológicas periódicas. Contudo, o cumprimento do requisito da rastreabilidade metrológica – condição imprescindível para a validação de uma medição – também implica que os instrumentos de medição sejam calibrados periodicamente. Neste contexto, a definição adequada dos intervalos de calibração assume uma relevância fulcral, devendo o processo da determinação destes períodos ter em conta os seguintes fatores [40]:

- Recomendações do fabricante do instrumento de medição;
- Sugestões de Laboratórios de Calibrações;
- Severidade e extensão da utilização previstas;
- Influência das condições ambientais;

- Valores das incertezas exigíveis nas medições;
- Erros máximos admissíveis (por exemplo, os definidos pelas autoridades de metrologia legal);
- Regulamentos metrológicos aplicáveis;
- Ajuste ou reparação do instrumento de medição;
- Influência da quantidade medida (por exemplo, o efeito da temperatura elevada nos termopares);
- Publicações técnicas sobre instrumentos similares;
- Histórico de calibrações realizadas (por exemplo, estudando a deriva do instrumento).

De acordo com o conteúdo do item 4.21 da 1ª edição Luso-Brasileira (2012) do VIM [37] define-se a deriva instrumental como uma “variação da indicação ao longo do tempo, contínua ou incremental, devida a variações nas propriedades metrológicas dum instrumento de medição.”

Tanto a operação de calibração como a operação de verificação são elementos indissociáveis no controlo metrológico que conduzem à validação, ou não, das indicações fornecidas pelos instrumentos de medição. Uma vez que ambas as operações consistem basicamente na comparação do instrumento de medição com um padrão e até podem ser alvo de alguma confusão, importa desvendar também o significado do conceito de verificação. A 1ª edição Luso – Brasileira (2012) do VIM [37] indica, no seu item 2.44, a seguinte definição de verificação:

“Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.

EXEMPLO 1: Confirmação de que um dado material de referência, como declarado, é homogêneo para o valor e para o procedimento de medição em questão, até uma porção, do material sob medição, com massa de 10 mg.

EXEMPLO 2: Confirmação de que as propriedades relativas ao desempenho ou aos requisitos legais são satisfeitas por um sistema de medição.

EXEMPLO 3: Confirmação de que uma incerteza-alvo pode ser obtida.”

Conforme a definição constante do VIM (2012) [37] uma operação de verificação poderá, por exemplo, realizar-se no seguimento de uma ação de calibração comparando os resultados obtidos com os limites de erro admissíveis, ou alternativamente, com um padrão que materialize as indicações limites admissíveis do instrumento de medição. O resultado desta verificação poderá traduzir-se numa constatação de conformidade com as especificações, permitindo que o instrumento possa entrar em serviço, ou numa constatação de não conformidade impossibilitando que o instrumento seja colocado em serviço e conduzindo a uma tomada de

decisão ponderando as possibilidades de ajuste, reparação, desclassificação ou até de abate do instrumento de medição. Realça-se, por último, que a operação de calibração apenas produz valores numéricos como resultados, enquanto a operação de verificação envolve um processo de análise de dados qualitativo que implica uma decisão ulterior. [41].

2.6.5. Validação e Erro

À semelhança das operações de calibração e verificação os conceitos de validação e erro afiguram-se, por inerência, como parâmetros fundamentais da implementação do controlo metrológico por permitirem avaliar qualitativamente os instrumentos de medição. A título exemplificativo, a utilização dos conceitos de validação e erro surge frequentemente associada ao seguimento das operações de calibração dos instrumentos de medição. Com efeito, após a realização da calibração de um instrumento de medição procede-se, normalmente, à validação do seu certificado de calibração, analisando se a condição representada pela equação (5) é verificável ou não. No caso de a condição ser verdadeira o certificado de calibração é validado, mas no caso contrário, já não. Assim sendo, o autor considera oportuno inferir que nem todas as verificações podem resultar sempre em validações.

$$|CA| \geq |E| + |I| \quad (5)$$

Na equação (5) *CA* significa critério de aceitação especificado, *E* representa o erro de medição e *I* o valor da incerteza associada da medição.

Por sua vez, o valor do erro obtém-se através da diferença entre o valor medido pelo instrumento e o valor convencionalmente aceite como verdadeiro, que geralmente corresponde ao valor de referência do padrão de calibração utilizado.

No item 2.45 da 1ª edição Luso – Brasileira (2012) do VIM [37] a operação de validação define-se como:

“Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

EXEMPLO: Um procedimento de medição, habitualmente utilizado para a medição da concentração mássica de nitrogénio na água, pode também ser validado para a medição no soro humano.”

Se a definição do conceito de validação se materializa de uma forma relativamente curta, o mesmo já não é possível no que concerne ao conceito de erro dado que existem diversos métodos operacionais de o determinar. No âmbito do controlo metrológico recorre-se usualmente às designações do *erro de medição*, do *erro sistemático*, do *erro de justeza* e do

erro aleatório. As suas correspondentes definições, constantes do VIM (2012) [37], expõem-se já a seguir:

- Definição de *erro de medição* (item 2.16): “Diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência.”
- Definição de *erro sistemático* (item 2.17): “Componente do erro de medição que, em medições repetidas, permanece constante ou varia de maneira previsível.”
- Definição de *erro de justeza* (item 2.18): “Estimativa dum erro sistemático.”
- Definição de *erro aleatório* (item 2.19): “Componente do erro de medição que, em medições repetidas, varia de maneira imprevisível.”

Acresce referir, ainda, que nos casos da causa do erro sistemático ser conhecida, este pode ser compensado através da realização de uma correção apropriada. Relativamente ao valor do erro sistemático este é obtido através da diferença entre o erro de medição e o erro aleatório [37].

Paradoxalmente, os erros não são de todo possíveis de evitar e têm como origens as seguintes classes de fatores [42]:

- Condições ambientais e da envolvente – temperatura, pressão atmosférica, humidade relativa do ar, vibrações, poeira, oscilação da tensão de alimentação, etc.;
- Má definição da mensuranda – deformações devidas ao próprio peso, falta de homogeneidade e estabilidade, desvios geométricos, acabamento superficial incorreto, etc.;
- Instrumento de medição e operador – ajuste do zero e do ganho, histerese da resposta, erro de observação de paralaxe, entre outros.

Não sendo desejáveis, os erros de medição não se devem escamotear em nenhuma circunstância uma vez que ignorar as suas ocorrências significaria voltar a cometer outros erros. A partir dos momentos em que as causas dos erros são descortinadas e compreendidas, torna-se possível minimizá-los e realizar as medições com elevados graus de confiança, obtendo-se inclusivamente valores reduzidos para as incertezas associadas. Neste domínio, em particular, os tipos de erros que interessam estudar são os *erros sistemáticos* e os *erros aleatórios* porque, implicitamente determinam, quer a exatidão, quer a repetibilidade das medições [42].

2.6.6. Repetibilidade e Exatidão da Medição

Os parâmetros de controlo – *repetibilidade* e *exatidão* – são indissociáveis dos processos de validação e estimativa dos cálculos das incertezas associadas aos resultados das medições. A

caracterização pormenorizada dos significados dos conceitos de repetibilidade e exatidão justifica-se também pela predominância das suas utilizações práticas no campo do controlo metrológico, assim como numa perspectiva de orientação correta para a melhor estimativa do cálculo da incerteza de uma medição. A 1ª edição Luso – Brasileira do VIM (2012) [37] refere no seu item 2.21 a seguinte definição de repetibilidade de medição: “Fidelidade ou precisão de medição sob um conjunto de condições de repetibilidade.”

De acordo com o item 2.15 do VIM (2012) [37] o significado da expressão *Fidelidade ou Precisão de Medição* é o seguinte:

“Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas.

NOTA 1: A fidelidade ou precisão de medição é geralmente expressa numericamente por características como a dispersão, o desvio-padrão, a variância ou o coeficiente de variação, sob condições de medição especificadas.

NOTA 2: As condições especificadas podem ser, por exemplo, condições de repetibilidade, condições de fidelidade ou precisão intermediária ou condições de reprodutibilidade (ver ISO 5725-1:1994).”

Entende-se por *Condição de Repetibilidade de Medição*, de acordo com o conteúdo do item 2.20 do VIM (2012) [37], o seguinte:

“Condição de medição num conjunto de condições, as quais incluem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo.

NOTA 1: Uma condição de medição é uma condição de repetibilidade apenas com respeito a um conjunto especificado de condições de repetibilidade.”

Relativamente ao que o parâmetro *Exatidão de Medição* significa, o item 2.13 do VIM (2012) [37] expõe a seguinte definição:

“Grau de concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro duma mensuranda.

NOTA 1: A exatidão de medição não é uma grandeza e não lhe é atribuído um valor numérico. Uma medição é dita mais exata quando fornece um erro de medição menor.”

No âmbito do controlo metrológico um instrumento de medição poderá apresentar alternadamente, ou simultaneamente, ou até nenhuma das características de precisão e exatidão que logicamente se lhe exigem, conforme se ilustra nas cartas de controlo dos resultados de séries de medições, no mesmo padrão de referência, que estão expostas na *Figura 15* [44].

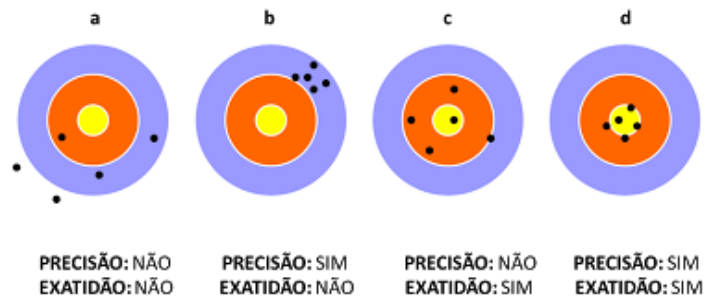


Figura 15 – Diferença entre Precisão e Exatidão dos resultados de medições. (Obtido de [44])

Na carta de controlo **a** observa-se uma grande dispersão de resultados que é decorrente dos efeitos de erros aleatórios e sistemáticos elevados. Os resultados não são precisos nem exatos;

A carta de controlo **b** apresenta uma pequena dispersão de resultados. Os erros aleatórios são pequenos, mas os erros sistemáticos já são significativos. Os resultados são precisos e inexatos;

Na carta de controlo **c** constata-se uma elevada dispersão dos resultados com erros aleatórios significativos, mas sem erros sistemáticos. Os resultados são, neste caso, exatos e imprecisos;

A carta de controlo **d** exhibe os resultados de uma medição ideal: verifica-se uma pequena dispersão dos resultados, sem erros aleatórios e sistemáticos significativos. Nesta circunstância, os resultados classificam-se como precisos e exatos.

Atente-se ainda, que as incertezas de medição dos resultados das cartas de controlo **a** e **c** são superiores às incertezas dos resultados das cartas de controlo **b** e **d**. De notar, por último, que a incerteza de medição representa a medida da dispersão dos resultados, correspondendo a uma maior dispersão dos valores uma incerteza mais elevada, e vice-versa.

2.6.7. Incerteza da Medição

Para cada medição, por mais rigorosa que seja, e independentemente das características do instrumento de medição empregue, subsiste sempre uma certa margem de dúvida relativamente ao resultado designando-se esta dúvida como *incerteza de medição* [42]. Todavia, e como na prática se relacionam, é importante não confundir os conceitos de *erro* e *incerteza*:

- O *erro* representa a diferença entre o valor medido e o valor verdadeiro da grandeza a ser medida [42];
- A *incerteza* quantifica a dúvida relativa ao resultado da medição [42].

Ao realizar uma medição, sempre que tal seja possível, procura-se eliminar qualquer erro conhecido, designadamente através da implementação de correções algébricas partindo da informação obtida do certificado de calibração do instrumento de medição. Contudo, qualquer

erro cujo valor se desconheça já passa a ser considerado como uma fonte de incerteza. A determinação da incerteza de medição poderá interessar caso simplesmente se pretendam realizar medições de boa qualidade; e para compreender os resultados obtidos mas, no entanto, existem ainda razões mais específicas para se proceder ao cálculo da incerteza de medição, como por exemplo [42]:

- Medições realizadas no âmbito de uma operação de calibração – onde a incerteza deverá constar no certificado de calibração emitido;
- Medições realizadas no âmbito de ensaios – em que é necessária a incerteza de medição para determinar a aprovação ou reprovação; ou até para verificar o cumprimento de uma tolerância – circunstância em que é necessário conhecer-se a incerteza de medição antes da decisão se a tolerância é ou não cumprida;
- Interpretação e compreensão de um certificado de calibração, ou de uma especificação documentada para as medições de um ensaio.

Perante a margem de dúvida que afeta qualquer medição, as questões seguintes impõem-se logicamente: ‘Qual é a margem?’ e ‘A dúvida é muito má?’ Para se responder às questões formuladas e quantificar a incerteza de medição é necessário obter-se dois valores numéricos. Um deles exprime a largura da margem, ou intervalo, e o outro reporta o nível de confiança respeitante à certeza de que o valor verdadeiro se encontra contido na margem, ou intervalo determinado. Sob o ponto de vista da qualidade, são múltiplos os fatores que podem prejudicar uma medição, podendo as falhas resultantes serem, eventualmente, visíveis ou invisíveis. Dado que na realidade as medições nunca são realizadas em condições perfeitas as incertezas de medição poderão ter as seguintes componentes ou fontes [42]:

- Instrumentos de medição – os instrumentos podem ser afetados por erros sistemáticos, por alterações na sensibilidade decorrentes do seu envelhecimento, por desgastes e desafinações, por problemas de falta de estabilidade ao efetuar a leitura, por ruído elétrico (nos instrumentos eletrónicos), entre outros problemas;
- Mensuranda – a mensuranda pode não ser estável (imagine-se tentar medir o tamanho de um cubo de gelo numa sala aquecida...);
- Processo de medição – a medição propriamente dita pode ser difícil de realizar. Por exemplo, medir o peso de animais vivos e de pequeno porte apresenta dificuldades específicas no que concerne à obtenção da sua cooperação;

- Incertezas importadas – a calibração do instrumento de medição tem uma incerteza que por sua vez é incorporada na incerteza das medições por ele efetuadas. Acresce referir, no entanto, que a incerteza devida a não calibrar ainda seria muito pior;
- Habilidades do operador – algumas medições dependem da perícia e da capacidade de discernimento do operador. Com efeito, uma pessoa pode ser melhor do que outra no desempenho do trabalho minucioso de executar uma medição, ou na leitura de pequenos detalhes a olho nu, como por exemplo, a viragem de cor na titulação de uma solução. A utilização de um instrumento como um cronómetro fica, por sua vez, dependente do tempo de reação do operador. Acresce sublinhar ainda que os erros grosseiros são um problema diferente e não devem ser contabilizados como incertezas;
- Amostragens – as medições realizadas devem ser suficientemente representativas do processo em avaliação. Por exemplo, para se determinar a temperatura de uma mesa de trabalho não se deverá medir com o termómetro colocado na parede, próximo de um difusor de ar condicionado. Na situação da recolha de amostras para medição, numa linha de produção, nunca se devem retirar as primeiras nas manhãs das segundas-feiras;
- Ambiente – a temperatura, a pressão atmosférica, a humidade e outras condições podem afetar significativamente o instrumento de medição e / ou a mensuranda.

Sempre que o valor de um erro e o seu efeito forem conhecidos, nomeadamente a partir de um certificado de calibração, pode-se aplicar uma correção algébrica ao resultado da medição mas, geralmente, as incertezas de cada uma das fontes anteriormente enumeradas, bem como as de outras origens, são contabilizadas individualmente como grandezas de entrada contribuindo para a incerteza global da medição [43]. Tanto no estudo da viabilidade da implementação de um novo método de medição, como no reporte completo do resultado de uma medição, existe por regra, a necessidade da obtenção de informações adicionais sobre a qualidade dos resultados. Dado providenciar metodologias de análise sistematizada para estimar a qualidade dos resultados, quer no caso de medições futuras, quer no caso de medições realizadas, o estudo e estimação das melhores incertezas de medição assume, inevitavelmente, uma relevância significativa no quotidiano dos diversos laboratórios de metrologia [43]. Assim sendo, não deixa de ser interessante apresentar-se uma caracterização detalhada deste parâmetro quantificador da qualidade do resultado de uma medição. O VIM (2012) [37] estabelece diversas definições de incerteza, tendo em conta o método e âmbito da sua determinação:

- Definição de *incerteza de medição* (item 2.26):

“Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda, com base nas informações utilizadas.

NOTA 1: A incerteza de medição inclui componentes provenientes de efeitos sistemáticos, tais como componentes associadas a correções e a valores atribuídos a padrões, assim como a incerteza definicional. Algumas vezes, não são corrigidos efeitos sistemáticos estimados mas, em vez disso, são incorporadas componentes de incerteza de medição associadas.

NOTA 2: O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio-padrão denominado incerteza-padrão (ou um de seus múltiplos) ou a metade da amplitude dum intervalo tendo uma probabilidade expandida determinada.

NOTA 3: A incerteza de medição geralmente engloba muitas componentes. Algumas delas podem ser estimadas por uma avaliação de Tipo A da incerteza de medição, a partir da distribuição estatística dos valores provenientes de séries de medições e podem ser caracterizadas por desvios-padrão. As outras componentes, as quais podem ser estimadas por uma avaliação de Tipo B da incerteza de medição, podem também ser caracterizadas por desvios-padrão estimados a partir de funções de densidade de probabilidade baseadas na experiência ou em outras informações.

NOTA 4: Geralmente para um dado conjunto de informações, subentende-se que a incerteza de medição está associada a um determinado valor atribuído à mensuranda. Uma modificação deste valor resulta numa modificação da incerteza associada.”

- Definição de *incerteza definicional* (item 2.27):

“Componente da incerteza de medição que resulta da quantidade finita de detalhes na definição de uma mensuranda.

NOTA 1: A incerteza definicional é a incerteza mínima que se pode obter, na prática, em qualquer medição de uma dada mensuranda.

NOTA 2: Qualquer modificação nos detalhes descritivos conduz a uma outra incerteza definicional.

NOTA 3: No Guia ISO/IEC 98-3:2008, D.3.4 e na IEC 60359, o conceito incerteza definicional é denominado incerteza intrínseca.”

- Definição de *incerteza-padrão* (item 2.30): “Incerteza de medição expressa na forma dum desvio-padrão.”

- Definição de *incerteza-padrão combinada* (item 2.31):

“Incerteza-padrão obtida ao se utilizarem incertezas-padrão individuais associadas às grandezas de entrada num modelo de medição.

NOTA: Em caso de correlações entre grandezas de entrada num modelo de medição, as covariâncias também devem ser levadas em consideração no cálculo da incerteza-padrão combinada; ver também o Guia ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.4.”

- Definição de *incerteza-padrão relativa* (item 2.32): “Incerteza-padrão dividida pelo valor absoluto do valor medido.”

- Definição de *balanço de incerteza* (item 2.33):

“Formulação e apresentação duma incerteza de medição e de suas componentes, assim como de seu cálculo e combinação.

NOTA: Convém que, num balanço de incerteza, sejam incluídos o modelo de medição, as estimativas e incertezas de medição associadas às grandezas consideradas no modelo de medição, as covariâncias, os tipos de funções de densidade de probabilidade, os graus de liberdade, os tipos de avaliação da incerteza de medição e qualquer fator de expansão.”

- Definição de *incerteza-alvo* (item 2.34): “Incerteza de medição especificada como um limite superior e escolhida de acordo com o uso pretendido dos resultados de medição.”
- Definição de *incerteza de medição expandida* (item 2.35):

“Produto duma incerteza-padrão combinada por um fator maior do que o número um.

NOTA 1: O fator depende do tipo de distribuição de probabilidade da grandeza de saída e da probabilidade de expansão escolhida.

NOTA 2: O termo fator nesta definição se refere ao fator de expansão.

NOTA 3: A incerteza de medição expandida é chamada de incerteza global no parágrafo 5 da Recomendação INC-1 (1980) (ver o GUM) e simplesmente incerteza nos documentos IEC.”

Para o resultado de uma medição ser expresso de uma forma completa e mais informativa, além do respetivo valor médio da série de medições, terá de incluir uma estimativa do intervalo da incerteza desse valor médio precedida do sinal \pm . Deste modo, a sua apresentação deverá ser conforme se exemplifica a seguir [45]:

Resultado da medição = valor médio obtido \pm incerteza da medição

Ao procurar estimar com uma probabilidade de 95% o intervalo de valores dentro do qual estará contido o valor verdadeiro da grandeza a medir, a incerteza de medição é na realidade, um parâmetro quantificador do nível da precisão que caracteriza o resultado. No contexto da posterior avaliação qualitativa desse resultado, importa reter que quanto menor for a amplitude do intervalo da incerteza de medição tanto maior será a precisão do resultado e vice-versa. Assim sendo, a melhor estimativa da incerteza da medição deve ser realizada, preferencialmente, após a comprovada eliminação de todas as componentes conhecidas dos erros sistemáticos detetados na medição, e o procedimento de avaliação da incerteza de medição deverá observar, sequencialmente, as seguintes fases [45]:

- I. Identificar e enumerar todas as componentes de incerteza;
- II. Exprimir em termos matemáticos a dependência da mensuranda Y em relação às grandezas de entrada X_i ;
- III. Avaliar os tipos de incertezas (tipo A, ou tipo B);
- IV. Calcular a incerteza-padrão de cada componente de incerteza;
- V. Calcular os coeficientes de sensibilidade respetivos;
- VI. Avaliar a eventual necessidade do cálculo de covariâncias;
- VII. Calcular a incerteza combinada;
- VIII. Obter o fator de expansão k ;
- IX. Calcular a incerteza expandida.

Independentemente das fontes de incertezas previamente identificadas, existem por regra, duas abordagens distintas para realizar a sua estimação – a avaliação de tipo A e a avaliação de tipo B [42]:

- Avaliação da incerteza de tipo A – baseia-se na análise estatística de uma série de medições repetidas em condições especificadas. O seu cálculo engloba as seguintes etapas [46]:

- a) Determinação da média aritmética, \bar{x} , da série de medições realizadas através da equação (6):

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (6)$$

Em que:

x_i – Valor obtido na medição ‘i’;

n – Número total de medições

- b) Cálculo do desvio-padrão experimental da média, σ , através da equação (7):

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (7)$$

- c) Uma vez que se assume que os valores das séries de medições realizadas seguem uma distribuição normal nas avaliações das incertezas de tipo A, determina-se a incerteza-padrão, $u_{(\sigma)}$, através da equação (8):

$$u_{(\sigma)} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (8)$$

- Avaliação da incerteza de tipo B – baseia-se na incerteza estimada a partir de qualquer outra fonte de informação, exceto a análise estatística das medições realizadas. As fontes de informação podem ser: a experiência acumulada nas medições, certificados de calibração, especificações de fabricantes de instrumentos de medição, cálculos e publicações científicas, e ainda o útil bom senso [42].

- Incerteza-padrão de tipo B de uma distribuição normal – trata-se de um tipo de incerteza geralmente ligado às operações de calibração. Nos certificados dos padrões de referência constam as informações da incerteza e do valor do fator de expansão, k , com o qual a incerteza expandida foi calculada. A obtenção da incerteza-padrão, $u_{(x_i)}$, implica a determinação do quociente da incerteza expandida, U , pelo fator k , de acordo com a equação (9) [47]:

$$u_{(x_i)} = \frac{U}{k} \quad (9)$$

No caso de existir um elevado número de medições repetidas ou da informação proveniente dos componentes da incerteza ser fiável, considera-se geralmente o fator $k = 2$, o que corresponde ao nível de fiabilidade de 95.45% [47].

- Incerteza-padrão de tipo B de uma distribuição retangular – trata-se de um caso em que os limites (superior e inferior) são conhecidos, sem que exista informação adicional sobre a distribuição de probabilidade no intervalo definido pelos limites. Assume-se, nestes casos, a ocorrência de uma distribuição de probabilidade constante ou uniforme entre limites (*Figura 16*), onde o valor esperado corresponde ao ponto central do intervalo [47] [45].

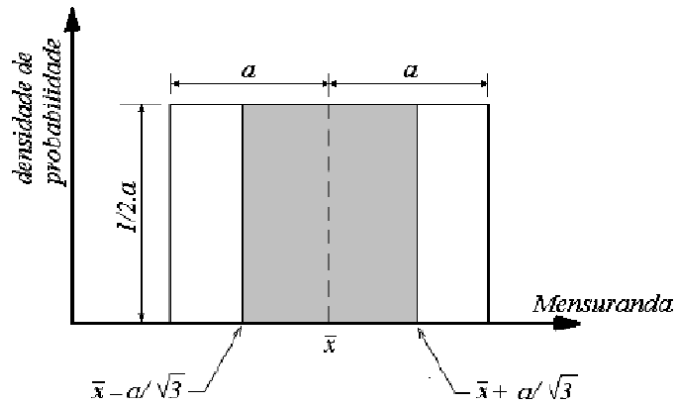


Figura 16 – Distribuição retangular constante ou uniforme. (Obtido de [47])

O valor da incerteza-padrão, $u_{(x_i)}$, é calculado através da equação (10)

$$u_{(x_i)} = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (10)$$

Em que:

$$a = \frac{(a_+ - a_-)}{2} \quad (11)$$

- Incerteza-padrão de tipo B de uma distribuição triangular – neste caso os limites (superior e inferior) são conhecidos e também se sabe que há uma incidência maior de ocorrências na vizinhança da média (ponto central), o que configura uma distribuição de probabilidade triangular (*Figura 17*) [47] [45].

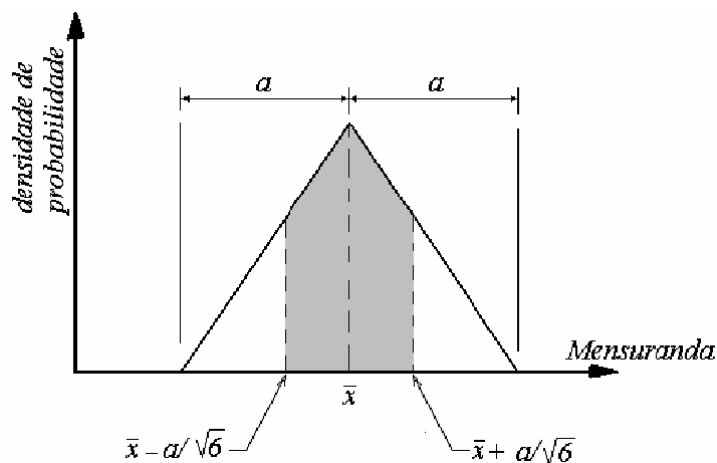


Figura 17 – Distribuição triangular. (Obtido de [47])

A incerteza-padrão determina-se através da equação (12):

$$u_{(x_i)} = \frac{a}{\sqrt{6}} \quad (12)$$

Em que:

$$a = \frac{(a_+ - a_-)}{2} \quad (13)$$

- Coeficientes de sensibilidade – são necessários para atribuir maiores ou menores níveis de sensibilidade aos componentes das incertezas associados às medições dado que estes não contribuem de igual modo para a incerteza do resultado. O valor do coeficiente de sensibilidade 'i' do componente de entrada 'c_i' obtém-se através do cálculo da derivada parcial da função do modelo matemático (f) em ordem a 'x_i', de acordo com a equação (14) [45]:

$$C_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} \quad (14)$$

- Incerteza padrão-combinada – na eventualidade das variáveis de entrada da função do modelo matemático (f) serem dependentes entre si, ou correlacionadas, a metodologia de cálculo aplicável inclui a covariância, de acordo com a equação (15) [47]:

$$u_{(y)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n c_i^2 \cdot u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{k=i+1}^n c_i \cdot c_k \cdot u(x_i, x_k)} \quad (15)$$

Quando as variáveis de entrada da função do modelo matemático (f) não são dependentes entre si, ou não são correlacionadas, a determinação da incerteza-padrão combinada efetua-se através da equação (16) [47]:

$$u_{(y)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n c_i^2 \cdot u^2(x_i)} \quad (16)$$

- Graus de liberdade efetivos – para além da sua utilização na obtenção do fator de expansão (k) adequado à incerteza combinada, e correspondente a uma probabilidade determinada, também se aplicam na determinação do nível da fiabilidade da incerteza-padrão da grandeza de saída. Os graus de liberdade efetivos calculam-se através da equação de *Welch-Satterthwaite* (17) [47]:

$$V_{ef} = \frac{u_{(y)}^4}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4}{v_i}} \quad (17)$$

Em que:

$u_{(y)}$ – incerteza-padrão combinada.

u_i – incerteza-padrão do componente de entrada ‘ i ’.

v_i – número de graus de liberdade das séries de repetições de cada componente. Nas incertezas de tipo A é $n-1$ e nas de tipo B é ∞ (infinito). O número de graus de liberdade efetivos dos padrões de referência cujos certificados de calibração apenas apresentam o fator de expansão $k=2$, deve considerar-se $V_{ef} = 50$ [47].

- Fator de expansão (k) – obtém-se através da *Tabela 2* [47]:

Tabela 2 – Valores de k para V_{ef} graus de liberdade efetivos

V_{ef}	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	∞
k	13,97	4,53	3,31	2,87	2,65	2,52	2,43	2,37	2,28	2,13	2,05	2,00

- Incerteza expandida ou incerteza global – por último, a incerteza expandida da medição calcula-se através da equação (18) [47]:

$$U = k \cdot u_{(y)} \quad (18)$$

3. METODOLOGIA EXPERIMENTAL

3.1. DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

3.1.1. Definição de Equipamento Médico

Conforme a informação que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED) disponibiliza *online* [33], designa-se como dispositivo médico:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção.”

3.1.2. Ventilador Pulmonar de Cuidados Intensivos *Maquet Servo-i*

O âmbito da utilização do VP *Maquet Servo-i* (Figura 18) é nos cuidados intensivos, tanto em aplicações de curto como de longo prazo. Pode ser utilizado para fornecer o suporte de ventilação mecânica aos pacientes nos casos de problemas respiratórios agudos ou crónicos, bem como para assegurar a ventilação pós-cirúrgica. O VP *Maquet Servo-i* destina-se à terapia e monitorização de pacientes (adultos e/ou pediátricos) que careçam da respiração espontânea ou tenham capacidades respiratórias insuficientes, podendo utilizar-se junto à cabeceira e no transporte de pacientes dentro do hospital [48]. As suas características técnicas principais são apresentadas na *Tabela 3*.



Figura 18 – VP *Maquet Servo-i*. (Obtido de [48])

3.1.3. Ventilador Pulmonar de Transporte *ResMed Stellar™* 100

O VP *ResMed Stellar™* 100 (*Figura 19*) destina-se a fornecer o suporte de ventilação a pacientes adultos e/ou pediátricos, de 13 kg de peso e superior, que não sejam dependentes da ventilação mecânica e tenham insuficiência respiratória ou falhas respiratórias com ou sem apneia obstrutiva do sono. Trata-se de um equipamento preparado tanto para aplicação não invasiva, como para aplicação invasiva (montando-se uma válvula de expiração *ResMed* neste último caso). O âmbito da operacionalidade deste VP abrange as utilizações estacionárias quer no ambiente hospitalar, quer no domicílio; e também a utilização móvel, como por exemplo, numa cadeira de rodas [49]. As suas características técnicas principais estão expostas na *Tabela 4*.



Figura 19 – VP *ResMed Stellar™* 100. (Obtido de [49])

3.1.4. Analisador de VP *imtmedical FlowAnalyser™* PF-300

O analisador de VP da marca *imtmedical* modelo *FlowAnalyser™* PF-300 (*Figura 20*) é um equipamento compacto e portátil que permite medir bidireccionalmente fluxos altos e baixos, pressão alta, pressão diferencial, volume, pressão atmosférica, concentração de oxigénio, temperatura, humidade e ponto de condensação da água [50]. As suas características técnicas são apresentadas em pormenor na *Tabela 5*.

Tabela 3 – Principais Características Técnicas do VP *Maquet Servo-i* [48]

Especificação das Condições de Operação			
Gama de temperaturas: +10°C a +40°C		Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação	
Pressão atmosférica: 660 hPa a 1060 hPa		Menor pressão no circuito do paciente: 400 cmH ₂ O	
Corrente (seleção automática da gama): 100-120 V ±10%, 220-240 V ±10%, AC 50-60 Hz			
Parâmetros do Circuito de Inspiração		Gama de Operação	Tolerância
Concentração de O ₂		21 – 100%	±3% O ₂
Dispositivo de Fornecimento de gás – Fluxo	Adulto	0 – 3.3 l/s	±5% ou ±0.1 ml/s
	Pediátrico	0 – 0.55 l/s	
Máxima pressão regulável	Adulto	120 cmH ₂ O	±5% ou ±1 cmH ₂ O ¹
	Pediátrico	80 cmH ₂ O	
Volume Minuto Inspirado	Adulto	0.5 – 60 l/min	±6% ²
	Pediátrico	0.3 – 20 l/min	±6% ³
Volume Corrente Inspirado	Adulto	100 – 2000/4000 ml	±7% ⁴
	Pediátrico	5 – 350 ml	±6% ⁵
Parâmetros do Circuito de Expiração		Gama de Operação	Tolerância
Regulação da PEEP		0 – 50 cmH ₂ O	±5% ou ± 1cmH ₂ O ⁶
Medição do Fluxo Expirado		0 – 3.2 l/s	±5% ou ±2.5 ml/s
Tempo de subida (Fluxo de 0.05 – 3.21 l/s)		< 12 ms → 90% resposta	±5% ou ±2.5 ml/s
Monitorização de Parâmetros		Gama de Medição	Tolerância
Volume Minuto Expirado	Adulto	0 – 60 l/min	±8% ou ±0.15 l/min ⁷
	Pediátrico	0 – 20 l/min	±8% ou ±0.15 l/min ⁸
Volume Corrente Expirado	Adulto	0 – 2000/4000 ml	±8% ou ±18 ml ⁹
	Pediátrico	0 – 350 ml	±8% ou ±2 ml ¹⁰
Concentração de O ₂		0 – 100%	±5% do valor medido
Pressão nas Vias Aéreas		-40 – 160 cmH ₂ O	±5% ou ± 1 cmH ₂ O
Pressão de Alimentação		0 – 7 bar	±5% do valor medido
Especificação das Condições Padrão das Margens de Tolerância			
Pressão ambiente: 101.3 kPa		Gases secos no sistema do paciente	
Temperatura ambiente: 20°C		Pressão de alimentação: 4.3 kPa × 100	

Legenda: ¹Numa FR ≤ 100 b/min; ²Entre 2.5-60 l/min e I:E < 1:1; ³Entre 1-20 l/min e I:E < 1:1; ⁴Entre 400-4000 ml e I:E < 1:1; ⁵Entre 20-350 ml e I:E < 1:1; ⁶Numa FR ≤ 60 b/min; ⁷Numa FR < 100 b/min; ⁸Numa FR < 100 b/min; ⁹Num tempo de expiração < 4s e FR < 100 b/min; ¹⁰Num tempo de expiração < 4s e FR < 100 b/min.

Tabela 4 – Principais Características Técnicas do VP *ResMed Stellar™* 100 [49]

Especificação das Condições de Operação		
Gama de temperaturas: 0°C a +35°C		HR: 10% a 95% sem condensação
Pressão atmosférica: 680 hPa a 1100 hPa		Altitude limite: 3000 m
Corrente: AC 100-240V, 50-60Hz, 2.2A, max. 65W		Transformador externo: 24 V, 3 A
Parâmetros	Gama de Operação	Tolerância
IPAP	2 a 40 cmH ₂ O ¹	±0.5 cmH ₂ O ±10% da pressão regulada ³
PSV	0 a 38 cmH ₂ O ¹	---
EPAP/PEEP	2 a 25 cmH ₂ O ¹	±0.5 cmH ₂ O ±4% da pressão regulada
CPAP	4 a 20 cmH ₂ O ²	±0.5 cmH ₂ O ±10% da pressão regulada
Fluxo Máximo	> 200 l/min a 20 cmH ₂ O	±5 l/min ou 20% do valor lido ⁴

Legenda: ¹Nos modos S, ST, T e PAC; ²Apenas no modo CPAP; ³Fim da expiração; ⁴O que for maior.



Figura 20- Analisador de VP *imtmedical FlowAnalyser™* PF-300. (Obtido de [51])

Relativamente ao seu princípio de funcionamento, o analisador de VP *imtmedical FlowAnalyser™* PF 300 determina o Fluxo através da medição do diferencial da pressão resultante da montagem de um ecrã de medição no interior de uma linha de gás [50], conforme esquematizado na *Figura 21*.

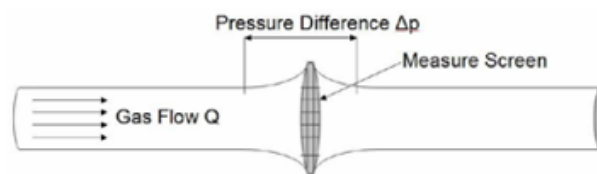


Figura 21 – Princípio da medição do Fluxo de gás pelo Analisador de VP. (Obtido de [50])

O diferencial da pressão, Δp , resultante da restrição imposta pelo ecrã de medição ao fluir do fluxo é calculado através da equação (19) [50].

$$\Delta p = c_1 \times \eta \times Q + c_2 \times \rho \times Q^2 \quad (19)$$

Em que:

η = Viscosidade dinâmica do gás (Pa s)

ρ = Densidade do gás (kg/m³)

c_1, c_2 = constantes específicas do dispositivo (geometria da linha)

A viscosidade dinâmica de um meio representa a sua resistência ao cisalhamento ou ao fluir. É fortemente dependente da temperatura, mas muito pouco dependente da humidade e pressão [50]. A densidade consiste na determinação da massa de um meio por unidade de volume. É fortemente dependente, da temperatura e pressão [50]. A dependência das condições ambientais é a razão do valor do fluxo ser, por vezes, corrigido para determinadas condições padrão de pressão ambiente, temperatura, e humidade [50]. Neste contexto, afigura-se importante referir

que na operação de calibração de um VP a eventual correção do valor do fluxo medido para uma determinada condição padrão de pressão ambiente, temperatura, e humidade, deverá ser seleccionada tanto no VP, como no Analisador.

Tabela 5 – Características Técnicas do Analisador de VP *imtmedical FlowAnalyser™* PF-300 [52]

Medição de Fluxo e Pressão		Gama de Medição	Precisão
Fluxo Alto		±300 l/min	±1.75%* ou ±0.1 l/min**
Fluxo Baixo		±20 l/min	±1.75%* ou ±0.04 l/min**
Pressão Alta		0 – 10 bar	±1%* ou ±10 mbar**
Pressão Média		±150 mbar	±0.75%* ou ±0.1 mbar**
Pressão Baixa		0 – 5 mbar	±1%* ou ±0.01 mbar**
Pressão (Alta na L. Fluxo)		0 – 150 mbar	±0.75%* ou ±0.1 mbar**
Pressão Barométrica		0 – 1150 mbar (absoluta)	±1%* ou ±5 mbar**
Pressão de Vácuo		±1000 mbar	±0.5%* ou ±2 mbar**
Unidades	Fluxo	l/min, l/s, cfm, ml/min, ml/s	
	Pressão	bar, mbar, cmH ₂ O, inH ₂ O, Torr, inHg, hPa, kPa, mmHg, PSI	
Medições Suplementares		Gama de Medição	Precisão
Conc. O ₂ (pressão compensada)		0 – 100%	±1% O ₂ **
Temperatura (Alta na L. Fluxo)		0 – 50°C	±1.75%* ou ±0.5°C**
Ponto de Condensação (H ₂ O)		-10 – 50°C	±2%* ou ±1°C**
Humidade (Alta na L. Fluxo)		0 – 100%	±3%**
Tipos de Gases		Ar, Ar/O ₂ , N ₂ O/O ₂ , Heliox (21% O ₂), He/O ₂ , N ₂ , CO ₂ , TGP	
Standardização de Gás		ATP, ATPD, ATPS, AP21, STP, STPH, BTPS, BTPD, 0/1013, 20/981, 15/1013, 25/991, 20/1013	
Parâmetros Respiratórios		Gama de Medição	Precisão
Frequência Respiratória		1 – 1000 bpm	±1 bpm ou ±2.5%**
Tempo (T _i , T _E)		0.05 – 60 s	±0.02 s
Rácio I:E		1:300 – 300:1	±2.5%*
T _i /T _{TOTAL}		0 – 100%	±5%*
Volumes respirados (V _{ti} , V _{te})		±10 l	±2%* ou ±20 ml**
Volumes por minuto (V _i , V _e)		0 – 300 l/min	±2.5%*
P _{pico} , P _{média} , PEEP, P _{plateau}		0 – 150 mbar	±0.75%* ou ±0.1 mbar**
Complacência (C _{stat})		0 – 1000 ml/mbar	±3%* ou ±1 ml/mbar**

Legenda: *Tolerância relativa aos valores medidos; **Tolerância Absoluta.

3.1.5. Software *imtmedical FlowLab™*

O analisador *FlowAnalyser™* PF-300 funciona em simultâneo com o *software FlowLab™* versão 5.0.3 (Figura 22); tratando-se este último de um *software* de medição especialmente concebido para o ensaio e calibração de ventiladores pulmonares que é utilizado para construir as curvas das formas de ondas da ventilação e gravar os dados das medições num computador [53].

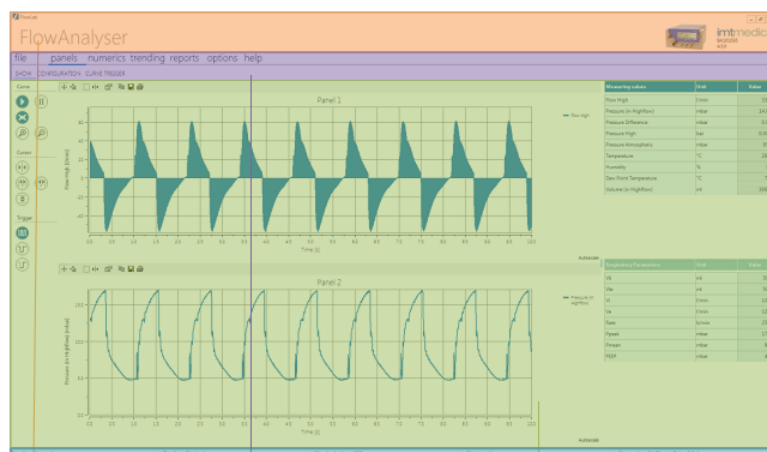


Figura 22 – Curvas de formas de ondas da ventilação obtidas pelo software *FlowLab™*. (Obtido de [53])

3.1.6. Pulmões de Ensaio *imtmedical SmartLung™ Adult* e *SmartLung™ Infant*

O conjunto de pulmões de ensaio da marca *imtmedical*, modelos *SmartLung™ Adult* e *SmartLung™ Infant* (Figura 23) permite realizar ajustes da resistência (vias respiratórias), da complacência (pulmões) e de caudais de fugas. O recurso a balões de diferentes dimensões por parte do fabricante assegura que virtualmente possam ser simulados os comportamentos dos pulmões de diversos tipos de pacientes, nomeadamente desde crianças até indivíduos adultos [54]. As características técnicas de ambos os pulmões de ensaio encontram-se expostas na Tabela 6.




Figura 23 – Pulmões de ensaio *imtmedical SmartLung™ Adult* e *Infant*. (Obtido de [55])

Tabela 6 – Características Técnicas dos Pulmões de Ensaio *imtmedical SmartLung™ Adult* e *Infant* [54]

Parâmetros	<i>SmartLung™ Adult</i>	<i>SmartLung™ Infant</i>
Resistência	5, 20, 50, 200 mbar/l/s	5, 20, 50, 200 mbar/l/s
Complacência	10, 15, 20, 30 ml/mbar	1, 2, 3, 5 ml/mbar
Volume	0 – 600 ml (balão de 1l)	0 – 200 ml (balão de 0.5 l)
Fuga	0 – 10 l/min	0 – 10 l/min

3.2. PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO METROLÓGICA – CALIBRAÇÃO

O desenvolvimento da metodologia do ensaio de verificação do desempenho metrológico para calibrar os ventiladores pulmonares compreendeu a sequenciação das etapas, que são enumeradas a seguir [6]:

1	Ambiente	<p>Controlo das condições ambientais do local onde o ensaio se vai realizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura; Humidade relativa; Pressão ambiente e Tensão da rede elétrica.
2	Inspeção	<p>Inspeção visual do estado físico do ventilador a calibrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cabo de alimentação; Etiquetagens; Terminais de conexão; Botões e teclas; Carga da bateria; e Alarmes.
3	Conexões	<p>Realização das conexões das traqueias do VP ao analisador e deste último ao pulmão de ensaio, conforme a seguinte esquematização:</p> 
4	Energia	<p>Conexão do VP às redes dos gases respiráveis e energia elétrica. Conexão do analisador à rede da energia elétrica.</p>
5	Autotestes	<p>Execuções dos autotestes e estabilizações iniciais do VP e analisador. Eventual escolha da correção do fluxo medido para uma determinada condição padrão de pressão ambiente, temperatura, e humidade.</p>
6	Configuração	<p>Realização da configuração do VP para que este funcione num modo de ventilação pré-definido, fornecendo ar ao pulmão de ensaio, ou modelo pulmonar.</p>
7	Medições	<p>Sob as condições de resistência e complacência reguladas no pulmão de ensaio o analisador adquire as curvas das formas de ondas de pressão (vias aéreas) e de fluxo de ar (inspiração e expiração) efetivamente geradas pelo VP [6], para então determinar, a partir destas curvas, os valores dos parâmetros característicos da ventilação.</p>
8	Aprovação	<p>Os valores dos parâmetros característicos da ventilação determinados pelo analisador são confrontados com os valores nominais dos pontos de calibração, aplicando-se o seguinte critério de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $Erro + Incerteza \leq Tolerância\ VP^1$

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante do Ventilador Pulmonar.

Tendo presente que a calibração é aplicável a sistemas ou instrumentos de medição [38], importa ressaltar que um VP é na realidade, muito mais do que um instrumento de medição. O procedimento do ensaio de calibração aplica-se exclusivamente aos seus subsistemas de medição (sensores) dos parâmetros (pressão, fluxo e volume) da ventilação mecânica fornecida, através do circuito do paciente. De acordo com esta premissa, o objetivo primordial de uma calibração traduz-se na avaliação do desempenho metrológico de um instrumento ou sistema de medição, recorrendo-se para o efeito, à comparação direta dos valores medidos pelo dispositivo com os respetivos valores de referência materializados pelos padrões utilizados [38] [56]. As duas metodologias correntes e alternativas de realização de uma calibração consistem:

- Na utilização do instrumento, ou sistema, na medição de amostras (padrões) para os quais foram pré estabelecidos valores de referência [56];
- Na comparação dos valores obtidos pelo instrumento, ou sistema de medição, com os valores provenientes de outro equipamento, do qual se conhece de antemão, que está em estreita concordância com os valores de referência dos padrões aplicáveis [56].

O procedimento de calibração desenvolvido baseia-se na segunda alternativa metodológica enumerada. O recém-adquirido analisador *imtmedical FlowAnalyserTM* PF-300 assume a função de equipamento de referência que mede e quantifica os parâmetros característicos da ventilação mecânica, sendo estes resultados diretamente confrontados com os valores pré-programados nos ventiladores pulmonares ensaiados, de acordo com o disposto na norma ISO 80601-2-12:2011 (E) [18]. O analisador *imtmedical FlowAnalyserTM* PF-300 foi calibrado pelo próprio fabricante – *imtmedical* (ver certificado de calibração N.º 14563, no Anexo B), através de um número de pontos adequadamente distribuídos pelas suas gamas de medição completas. Contudo, o laboratório do fabricante não é acreditado pelo referencial ISO/IEC 17025 pelo que os certificados de calibração emitidos não têm associada a garantia da competência técnica explicitada por um organismo de acreditação. Por outro lado, as rastreabilidades das calibrações também não estarão asseguradas a menos que sejam satisfeitas as seguintes condições [57]:

- A rastreabilidade técnica deverá ser evidenciada pela rastreabilidade dos padrões de referência do laboratório aos padrões nacionais, ou equivalente; e por procedimentos de calibração adequados complementados pelos cálculos das incertezas associadas [57];
- A rastreabilidade documental deverá ser evidenciada pelo cumprimento dos requisitos aplicáveis no que concerne à garantia de qualidade [57].

As relevantes constatações anteriores implicaram outros contactos com o fabricante no intuito de serem obtidas informações suplementares no que concerne à garantia da rastreabilidade das

calibrações realizadas pelo seu laboratório. A *imtmedical* respondeu positivamente à nossa solicitação e enviou prontamente um *Attestation of Traceability Calibration Laboratory imtmedical* (Certificado de Rastreabilidade do Laboratório de Calibração *imtmedical*), que pode ser visualizado no Anexo C.

Além dos aspetos técnicos, o desenvolvimento do procedimento de calibração dos VP teve em conta outros fatores relevantes relacionados com a produtividade e controlo de custos, tais como designadamente:

- O tempo de realização do ensaio de calibração;
- O número total de pontos a calibrar.

Obviamente que tanto os parâmetros como os pontos de calibração dos VP poderão variar conforme as características intrínsecas dos diversos tipos e modelos existentes, bem como de acordo com as solicitações dos próprios clientes. Nas circunstâncias destes últimos não especificarem os parâmetros e pontos de calibração, os VP universais de cuidados intensivos serão calibrados nos modos das ventilações mandatárias controladas por pressão e volume, num total de 18 pontos, com 3 medições de 1 minuto por cada ponto. Não é possível proceder-se às calibrações nos outros modos de ventilação assistidos devido à falta de um dispositivo específico – *Trigger*, (ou simulador de um pulmão ativo) que é imprescindível para desencadear os disparos das ciclagens do VP (na ausência do esforço da inspiração do paciente) e verificar as respetivas sensibilidades. Assim sendo, os parâmetros calibrados são os seguintes:

- Pressão de Pico da Inspiração – gama de medição: 0.1 a 152 cmH₂O;
- Volume Corrente – gama de medição: 10 a 500 ml;
- PEEP²⁰ – gama de medição: 0.1 a 152 cmH₂O;
- Tempo de Inspiração – gama de medição: 0.05 a 60 s;
- Frequência Respiratória – gama de medição: 1 a 1000 bpm²¹;
- Concentração de Oxigénio – gama de medição: 21 a 100%.

Tanto os parâmetros como os pontos de calibração propostos para os VP universais de cuidados intensivos, no modo da ventilação mandatária controlada por volume (CMV/V), são apresentados na *Tabela 7*. No que concerne à calibração dos volumes importa sublinhar que têm de ser calibrados sem qualquer valor de PEEP, uma vez que as configurações deste parâmetro de pressão originam o fornecimento de volumes correntes inferiores aos que tiverem

²⁰ PEEP – *Positive End-Expiratory Pressure* (Pressão Positiva no final da Expiração)

²¹ bpm – *breaths per minute* (respirações por minuto)

sido pré-regulados nos VP [17]; e conforme também se constatou no LM do CHSJ, na fase da experimentação inicial do procedimento desenvolvido.

Tabela 7 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Cuidados Intensivos no Modo CMV/V

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>		
Modo Pediátrico	C=30 ml/mbar; R=5 mbar/l/s		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P1	P2	P3
Volume Corrente Inspirado (ml)	175	225	300
Frequência Respiratória (rpm)	20	30	40
Tempo de Inspiração (s)	1.83	1.06	0.85
Concentração de Oxigênio (%)	30	40	50
Pulmões de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>		<i>EasyLung™</i>
Modo Adulto	C=30 ml/mbar; R=5 mbar/l/s		C=25⁽ⁱ⁾ R=20⁽ⁱ⁾
Parâmetros / Pontos de Calibração	P4	P5	P6
Volume Corrente Inspirado (ml)	200	400	500
Frequência Respiratória (rpm)	15	25	35
Tempo de Inspiração (s)	0.93	0.86	1.14
Concentração de Oxigênio (%)	30	40	50

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ⁽ⁱ⁾ mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

Apresentam-se na *Tabela 8*, seguinte, os parâmetros e os pontos de calibração propostos para VP universais de cuidados intensivos no modo da ventilação mandatária controlada por pressão (CMV/P).

Tabela 8 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Cuidados Intensivos no Modo CMV/P

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>					
Modo Pediátrico	C=30⁽ⁱ⁾; R=5⁽ⁱ⁾			C=15⁽ⁱ⁾; R=50⁽ⁱ⁾		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
PEEP (cmH ₂ O)	2	4	6	2	4	6
Frequência Respiratória (rpm)	25	35	45	25	35	45
Tempo de Inspiração (s)	0.80	1.10	0.92	0.80	1.10	0.92
Concentração de Oxigênio (%)	35	45	55	35	45	55
Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>					
Modo Adulto	C=30⁽ⁱ⁾; R=5⁽ⁱ⁾			C=15⁽ⁱ⁾; R=50⁽ⁱ⁾		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P13	P14	P15	P16	P17	P18
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
PEEP (cmH ₂ O)	3	5	7	3	5	7
Frequência Respiratória (rpm)	20	30	40	20	30	40
Tempo de Inspiração (s)	1.00	1.27	1.03	1.00	1.27	1.03
Concentração de Oxigênio (%)	35	45	55	35	45	55

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ⁽ⁱ⁾ mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

Relativamente aos VP de transporte que apenas suportam o modo da ventilação mandatária controlada por pressão (CMV/P), os parâmetros e os 6 pontos de calibração propostos são apresentados na *Tabela 9*.

Tabela 9 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Transporte no Modo CMV/P

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLungTM Adult</i>					
	C=30 ⁽ⁱ⁾ ; R=5 ⁽ⁱ⁾			C=15 ⁽ⁱ⁾ ; R=50 ⁽ⁱ⁾		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	15	20	10	15	20
PEEP (cmH ₂ O)	3	7	10	3	7	10
Tempo de Inspiração (s)	0.4	1.0	1.8	0.4	1.0	1.8
Frequência Respiratória (rpm)	10	20	30	10	20	30

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ⁽ⁱ⁾ mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

A *Figura 24* documenta a execução da calibração, pelo procedimento técnico desenvolvido no âmbito do presente trabalho, do VP de cuidados intensivos *Maquet Servo-i* no LM do CHSJ.

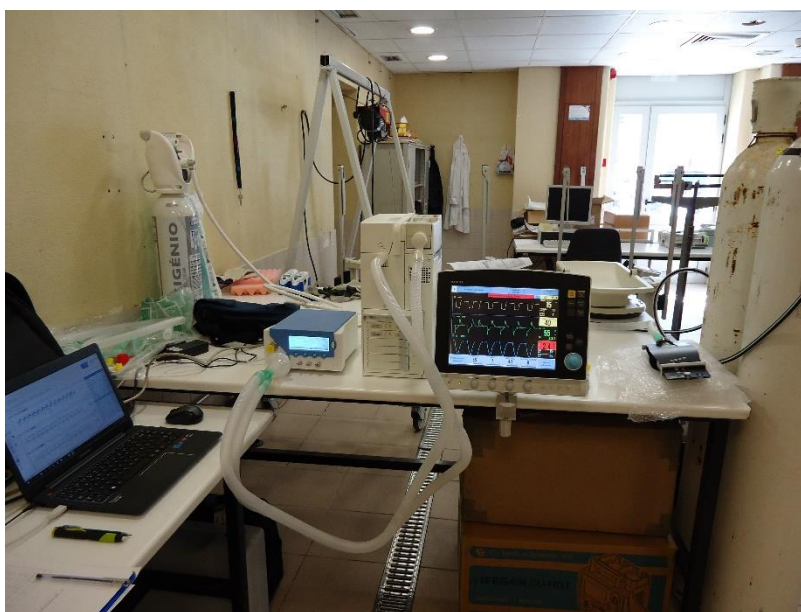


Figura 24 – Calibração do VP de Cuidados Intensivos *Maquet Servo-i* no LM do CHSJ.

A *Figura 25* documenta a execução da calibração, pelo procedimento técnico desenvolvido no âmbito do presente trabalho, do VP de transporte *ResMed StellarTM 100* no LM do CHSJ.



Figura 25 – Calibração do VP de Transporte *ResMed Stellar™* 100 no LM do CHSJ.

No Anexo D é apresentado o procedimento de calibração dos VP de cuidados intensivos, desenvolvido no LM do CHSJ.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo são apresentados os resultados proporcionados pelo procedimento de calibração, assim como uma análise conclusiva das calibrações de dois ventiladores, um de cuidados intensivos, e outro de transporte. Também se expõe ainda um estudo de validação da repetibilidade da metodologia utilizada. Todos os ensaios de calibração foram realizados no LM do CHSJ, nas seguintes condições:

- Fontes dos gases para o VP *Maquet Servo-i*: conjunto de cilindros de ar medicinal e oxigénio comprimidos, de 10.5 m³ de capacidade e pressão de serviço de 200 bar, providos de manómetros redutores automáticos da pressão de saída;
- Temperatura: 21.2 – 22.2 °C;
- Humidade relativa: 48.4 – 52.9 %;
- Pressão ambiente: 998.2 – 1002.2 hPa
- Tensão da rede elétrica: 233.2 – 235.4 V

Para o controlo da temperatura, humidade relativa em suspensão no ar, e pressão atmosférica (ambiente) utilizou-se um termohigrómetro *EXTECH® INSTRUMENTS* 50700 equipado com *Datalogger*, n.º de série Q763369 e n.º interno 54576, calibrado pelo CATIM (Certificado LMP 20155005035/10). A tensão da rede elétrica foi medida pelo Analisador de Segurança Elétrica *FLUKE ESA 620 Biomedical*, n.º de série 1016028 e n.º interno P13, calibrado pelo ISQ (Certificado CELE 5532/14).

O VP de cuidados intensivos *Maquet Servo-i* submetido a calibração, foi cedido pela UGEM do CHSJ. Tem o n.º de série 79314 e o n.º de identificação interno 59742. O VP de transporte *ResMed Stellar™* 100, submetido a calibração, também foi cedido pela UGEM. Tem o n.º de série 20141833502 e o n.º de identificação interno 6307.

4.1. CALIBRAÇÃO DO VP *MAQUET SERVO-i*

A *Tabela 10* expõe os resultados da calibração do VP de cuidados intensivos, *Maquet Servo-i*, no modo da ventilação mandatária controlada por volume (CMV/V).

Tabela 10 – Resultados da Calibração do VP Maquet Servo-i no Modo CMV/V

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Volume (CMV/V)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência=30 ml/mbar; Resistência=5 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Volume Corrente Inspirado (ml)	175 (Pediátrico)	16.25	172.67	± 4.18	-2.33	Sim
	225 (Pediátrico)	19.75	217.17	± 5.26	-7.83	Sim
	300 (Pediátrico)	25.00	282.83	± 6.65	-17.17	Sim
	200 (Adulto)	18.00	197.00	± 4.74	-3.00	Sim
	400 (Adulto)	32.00	395.17	± 9.31	-4.83	Sim
	500 ⁽ⁱ⁾ (Adulto)	39.00	490.33	± 11.54	-9.67	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	20 (Pediátrico)	1.00	20.05	± 0.11	0.05	Sim
	30 (Pediátrico)	1.00	30.08	± 0.10	0.08	Sim
	40 (Pediátrico)	1.00	40.05	± 0.11	0.05	Sim
	15 (Adulto)	1.00	15.03	± 0.11	0.03	Sim
	25 (Adulto)	1.00	25.08	± 0.10	0.08	Sim
	35 (Adulto)	1.00	34.93	± 0.11	-0.07	Sim
Tempo de Inspiração (s)	1.83 (Pediátrico)	---	1.835	± 0.02	0.005	---
	1.06 (Pediátrico)	---	1.053	± 0.02	-0.007	---
	0.85 (Pediátrico)	---	0.855	± 0.02	0.005	---
	0.93 (Adulto)	---	0.935	± 0.02	0.005	---
	0.86 (Adulto)	---	0.865	± 0.02	0.005	---
	1.14 (Adulto)	---	1.133	± 0.02	-0.007	---
Concentração de Oxigénio (% Volume)	30 (Pediátrico)	0.90	30.13	± 0.16	0.13	Sim
	40 (Pediátrico)	1.20	40.47	± 0.26	0.47	Sim
	50 (Pediátrico)	1.50	50.62	± 0.19	0.62	Sim
	30 (Adulto)	0.90	30.72	± 0.12	0.72	Sim
	40 (Adulto)	1.20	40.65	± 0.33	0.65	Sim
	50 (Adulto)	1.50	50.42	± 0.35	0.42	Sim

Legenda: ⁽ⁱ⁾Complacência = 25 ml/mbar; Resistência = 20 mbar/l/s; ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto; ²Corrigido para condições padrão BTPD (Volume e Fluxo a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade).

Os resultados da calibração do VP de cuidados intensivos, *Maquet Servo-i*, no modo da ventilação mandatária controlada por pressão (CMV/P) são apresentados na *Tabela 11* e *Tabela 12*.

Tabela 11 – Resultados da Calibração do VP Maquet Servo-i no Modo CMV/P

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência=30 ml/mbar; Resistência=5 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10 (Pediátrico)	1.50	11.07	± 0.29	1.07	Sim
	13 (Pediátrico)	1.65	13.58	± 0.15	0.58	Sim
	15 (Pediátrico)	1.75	15.52	± 0.17	0.52	Sim
	10 (Adulto)	1.50	11.07	± 0.14	1.07	Sim
	13 (Adulto)	1.65	13.69	± 0.14	0.69	Sim
	15 (Adulto)	1.75	15.34	± 0.18	0.34	Sim
Pressão positiva no final da expiração – PEEP (cmH ₂ O)	2 (Pediátrico)	1.10	2,09	± 0.16	0.09	Sim
	4 (Pediátrico)	1.20	3.89	± 0.15	-0.11	Sim
	6 (Pediátrico)	1.30	6.41	± 0.17	0.41	Sim
	3 (Adulto)	1.15	3.37	± 0.14	0.37	Sim
	5 (Adulto)	1.25	5.27	± 0.16	0.27	Sim
	7 (Adulto)	1.35	7.46	± 0.14	0.46	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	25 (Pediátrico)	1.00	25.07	± 0.11	0.07	Sim
	35 (Pediátrico)	1.00	35.08	± 0.10	0.08	Sim
	45 (Pediátrico)	1.00	45.03	± 0.11	0.07	Sim
	20 (Adulto)	1.00	20.07	± 0.11	0.07	Sim
	30 (Adulto)	1.00	30.05	± 0.11	0.05	Sim
	40 (Adulto)	1.00	40.03	± 0.11	0.03	Sim
Tempo de Inspiração (s)	0.80 (Pediátrico)	---	0.795	± 0.02	-0.005	---
	1.10 (Pediátrico)	---	1.09	± 0.02	-0.01	---
	0.92 (Pediátrico)	---	0.90	± 0.02	-0.02	---
	1.00 (Adulto)	---	0.985	± 0.02	-0.015	---
	1.27 (Adulto)	---	1.265	± 0.02	-0.005	---
	1.03 (Adulto)	---	1.025	± 0.02	-0.005	---
Concentração de Oxigênio (% Volume)	35 (Pediátrico)	1.05	35.10	± 0.18	0.10	Sim
	45 (Pediátrico)	1.35	45.65	± 0.25	0.65	Sim
	55 (Pediátrico)	1.65	55.32	± 0.30	0.32	Sim
	35 (Adulto)	1.05	35.65	± 0.23	0.65	Sim
	45 (Adulto)	1.35	45.33	± 0.24	0.33	Sim
	55 (Adulto)	1.65	55.30	± 0.29	0.30	Sim

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;

²Corrigido para condições padrão BTPD (Volume e Fluxo a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade).

Tabela 12 – Mais resultados da Calibração do VP Maquet Servo-i no Modo CMV/P

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência=15 ml/mbar; Resistência=50 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10 (Pediátrico)	1.50	10,64	± 0.18	0.64	Sim
	13 (Pediátrico)	1.65	13.95	± 0.15	0.95	Sim
	15 (Pediátrico)	1.75	15.84	± 0.15	0.84	Sim
	10 (Adulto)	1.50	10.76	± 0.14	0.76	Sim
	13 (Adulto)	1.65	13.90	± 0.18	0.90	Sim
	15 (Adulto)	1.75	16.08	± 0.15	1.08	Sim
Pressão positiva no final da expiração – PEEP (cmH ₂ O)	2 (Pediátrico)	1.10	2.11	± 0.16	0.11	Sim
	4 (Pediátrico)	1.20	4.28	± 0.14	0.28	Sim
	6 (Pediátrico)	1.30	6.88	± 0.16	0.88	Sim
	3 (Adulto)	1.15	3.62	± 0.16	0.62	Sim
	5 (Adulto)	1.25	5.71	± 0.14	0.71	Sim
	7 (Adulto)	1.35	7.75	± 0.14	0.75	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	25 (Pediátrico)	1.00	25.07	± 0.11	0.07	Sim
	35 (Pediátrico)	1.00	35.07	± 0.11	0.07	Sim
	45 (Pediátrico)	1.00	45.03	± 0.11	0.03	Sim
	20 (Adulto)	1.00	20.07	± 0.11	0.07	Sim
	30 (Adulto)	1.00	30.05	± 0.11	0.05	Sim
	40 (Adulto)	1.00	40.03	± 0.11	0.03	Sim
Tempo de Inspiração (s)	0.80 (Pediátrico)	---	0.797	± 0.02	-0.003	---
	1.10 (Pediátrico)	---	1.097	± 0.02	-0.003	---
	0.92 (Pediátrico)	---	0.913	± 0.02	-0.007	---
	1.00 (Adulto)	---	0.988	± 0.03	-0.012	---
	1.27 (Adulto)	---	1.267	± 0.02	-0.003	---
	1.03 (Adulto)	---	1.025	± 0.02	-0.005	---
Concentração de Oxigénio (% Volume)	35 (Pediátrico)	1.05	35.13	± 0.21	0.13	Sim
	45 (Pediátrico)	1.35	45.27	± 0.22	0.27	Sim
	55 (Pediátrico)	1.65	54.47	± 0.22	-0.53	Sim
	35 (Adulto)	1.05	35.22	± 0.16	0.22	Sim
	45 (Adulto)	1.35	45.00	± 0.18	0.00	Sim
	55 (Adulto)	1.65	53.97	± 0.22	-1.03	Sim

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;

²Corrigido para condições padrão BTPD (Fluxo e Volume a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade).

4.1.1. Análise dos Resultados da Calibração do VP Maquet Servo-i

Analisando os resultados obtidos na calibração do VP Maquet Servo-i verifica-se que o estado do seu funcionamento cumpre perfeitamente as tolerâncias declaradas pelo fabricante, para os parâmetros calibrados. Relativamente ao Tempo de Inspiração, como o fabricante não indica a respetiva tolerância, não é possível efetuar qualquer comparação com o valor da soma do $|\text{erro}| + |\text{incerteza}|$, e aprovar ou reprová-lo neste parâmetro. No entanto, os resultados obtidos nas medições são muito próximos aos valores nominais dos pontos de calibração e os erros absolutos têm magnitudes muito pequenas.

4.2. CALIBRAÇÃO DO VP *RESMED STELLAR™* 100

A Tabela 13 e Tabela 14, seguintes, expõem os resultados da calibração do VP de transporte *ResMed Stellar™* 100. Este equipamento suporta apenas o modo da ventilação mandatária controlada por pressão (CMV/P).

Tabela 13 – Resultados da Calibração do VP *ResMed Stellar™* 100

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência=30 ml/mbar; Resistência=5 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	1.50	9.33	± 0.29	-0.67	Sim
	15	2.00	14.77	± 0.15	-0.23	Sim
	20	2.50	20.43	± 0.15	0.43	Sim
PEEP (cmH ₂ O)	3	0.62	2.97	± 0.15	-0.03	Sim
	7	0.78	7.04	± 0.14	0.04	Sim
	10	0.90	10.16	± 0.20	0.16	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	10	---	10.00	± 0.09	0.00	---
	20	---	20.10	± 0.09	0.10	---
	30	---	30.13	± 0.11	0.13	---
Tempo de Inspiração (s)	0.4	---	0.43	± 0.02	0.03	---
	1.0	---	1.02	± 0.02	0.02	---
	1.28	---	1.278	± 0.03	-0.002	---

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;

²Obtido em condições ATP (Volume e Fluxo à pressão ambiente, Temperatura do gás, e Humidade atual).

Tabela 14 – Mais resultados da Calibração do VP *ResMed Stellar™* 100

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência=15 ml/mbar; Resistência=50 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	1.50	9.64	± 0.23	-0.36	Sim
	15	2.00	15.12	± 0.15	0.12	Sim
	20	2.50	20.18	± 0.15	0.18	Sim
PEEP (cmH ₂ O)	3	0.62	2.97	± 0.15	-0.03	Sim
	7	0.78	7.04	± 0.14	0.04	Sim
	10	0.90	10.10	± 0.14	0.10	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	10	---	10.00	± 0.09	0.00	---
	20	---	20.07	± 0.11	0.07	---
	30	---	30.13	± 0.11	0.13	---
Tempo de Inspiração (s)	0.4	---	0.41	± 0.02	0.01	---
	1.0	---	0.998	± 0.02	-0.002	---
	1.28	---	1.285	± 0.02	0.005	---

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;

²Obtido em condições ATP (Volume e Fluxo à pressão ambiente, Temperatura do gás, e Humidade atual).

4.2.1. Análise dos Resultados da Calibração do VP *ResMed Stellar™* 100

Os resultados obtidos na calibração do VP de transporte *ResMed Stellar™* 100 confirmam que o estado do seu funcionamento cumpre as tolerâncias declaradas pelo fabricante, para os parâmetros calibrados. No que concerne aos parâmetros Frequência Respiratória e Tempo de Inspiração, dado o fabricante não definir tolerâncias, não é possível realizar quaisquer comparações com os valores das somas dos $|\text{erros}| + |\text{incertezas}|$, e aprovar ou reprovar o ventilador nestes dois parâmetros. À semelhança da calibração do VP *Maquet Servo-i*, os resultados obtidos são muito próximos aos valores nominais dos pontos de calibração, assim como os erros absolutos, que também têm magnitudes muito pequenas.

4.3. ESTUDO DE VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA

A estratégia do procedimento de calibração desenvolvido baseou-se na obtenção das melhores condições possíveis de estabilidade de medição tanto nos VP a calibrar, como no próprio analisador *imtmedical FlowAnalyser™* PF-300 do LM. Para validar as condições de estabilidade proporcionadas pela metodologia utilizada replicaram-se os ensaios de calibração no mesmo VP (*Maquet Servo-i*), em três dias consecutivos, e as variabilidades dos parâmetros foram analisadas através das determinações dos respetivos coeficientes de variação (CV), de acordo com a equação (20).

$$\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times 100 \quad (20)$$

Em que:

x_i – Valor obtido na medição ‘i’;

n – Número total de medições.

A *Tabela 15* apresenta os resultados obtidos nos três ensaios de calibração, bem como os valores dos CV para o parâmetro Volume Corrente Inspirado.

Tabela 15 – Repetibilidade da Calibração do Volume Corrente Inspirado

Valores programados (ml)	175	225	300	200	400	500
Resultados do 1.º ensaio ¹	172.67	217.17	282.83	197.00	395.17	490.33
Resultados do 2.º ensaio ²	172.67	218.67	285.00	198.50	407.50	495.00
Resultados do 3.º ensaio ³	171.83	215.83	283.50	203.50	409.50	493.00
CV (%)	0.28	0.65	0.39	1.70	1.92	0.48

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015.

O *Gráfico 1* apresenta a análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Volume Corrente Inspirado. O limite superior proposto para os CV é 10%.

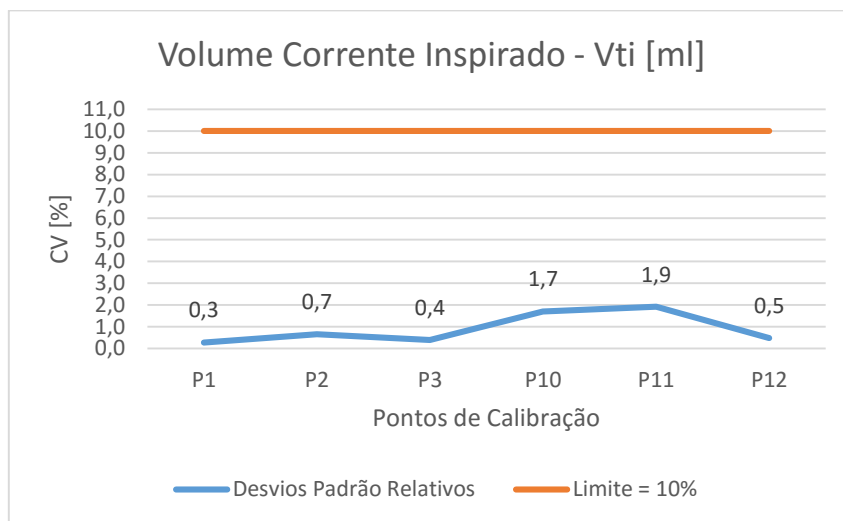


Gráfico 1 – Análise da repetibilidade do Volume Corrente Inspirado

A *Tabela 16* expõe os resultados obtidos nos três ensaios de calibração, assim como os valores dos CV para o parâmetro Concentração de Oxigênio.

Tabela 16 – Repetibilidade da Calibração da Concentração do Oxigênio

Valores programados (%)	30	40	50	35	45	55	35	45	55
Resultados do 1.º ensaio ¹	30.13	40.47	50.62	35.10	45.65	55.32	35.13	45.27	54.47
Resultados do 2.º ensaio ²	30.12	39.97	50.12	35.33	45.30	55.02	35.78	44.17	53.53
Resultados do 3.º ensaio ³	30.13	39.98	50.13	35.00	45.15	54.97	34.90	44.85	54.88
CV (%)	0.03	0.71	0.56	0.49	0.57	0.34	1.30	1.24	1.27
Valores programados (%)	30	40	50	35	45	55	35	45	55
Resultados do 1.º ensaio ¹	30.72	40.65	50.42	35.65	45.33	55.30	35.22	45.00	53.97
Resultados do 2.º ensaio ²	29.88	40.20	50.20	34.32	44.95	54.93	34.90	44.98	55.57
Resultados do 3.º ensaio ³	29.95	40.10	50.13	35.37	45.38	55.15	35.13	45.50	55.23
CV (%)	1.53	0.73	0.29	2.00	0.52	0.33	0.47	0.65	1.54

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015.

O *Gráfico 2* apresenta a análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Concentração de Oxigênio. O limite superior proposto para os CV é 10%.

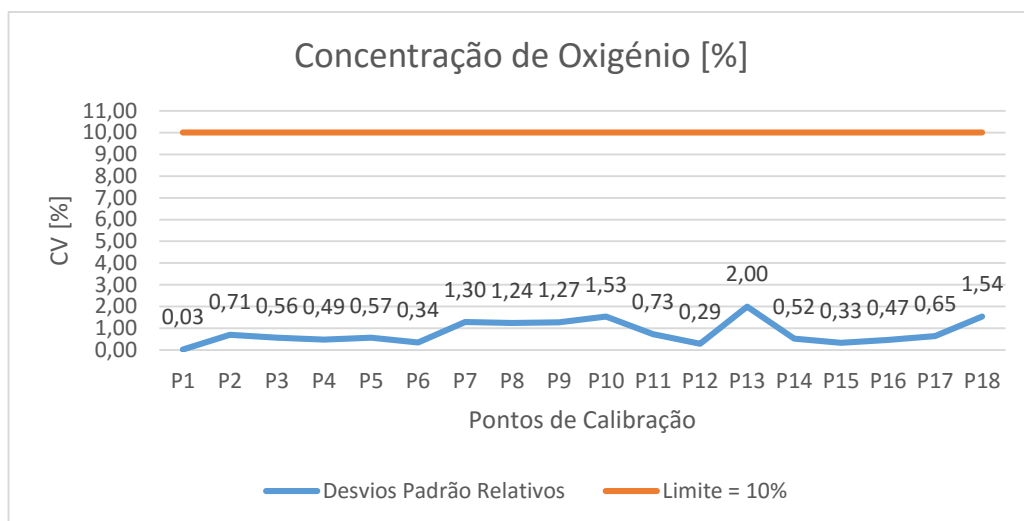


Gráfico 2 – Análise da repetibilidade da calibração da Concentração de Oxigênio

Os resultados obtidos nos três ensaios de calibração, bem como os valores dos CV para o parâmetro Pressão Positiva no Final da Expiração – PEEP, são apresentados na *Tabela 17*.

Tabela 17 – Repetibilidade da Calibração da PEEP

Valores programados (cmH ₂ O)	2	4	6	2	4	6
Resultados do 1.º ensaio ¹	2.09	3.89	6.41	2.11	4.28	6.88
Resultados do 2.º ensaio ²	2.40	4.20	5.80	2.36	4.59	6.14
Resultados do 3.º ensaio ³	2.35	4.16	5.80	2.35	4.59	6.09
CV (%)	7.20	4.11	5.88	6.27	3.94	7.00
Valores programados (cmH ₂ O)	3	5	7	3	5	7
Resultados do 1.º ensaio ¹	3.37	5.27	7.46	3.62	5.71	7.75
Resultados do 2.º ensaio ²	3.37	5.30	7.43	3.64	5.71	7.75
Resultados do 3.º ensaio ³	3.37	5.20	7.41	3.62	5.66	7.75
CV (%)	0,00	0,99	0,35	0,27	0,52	0,00

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015.

O *Gráfico 3* apresenta a análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Pressão Positiva no Final da Expiração – PEEP. O limite superior proposto para os CV é 10%.

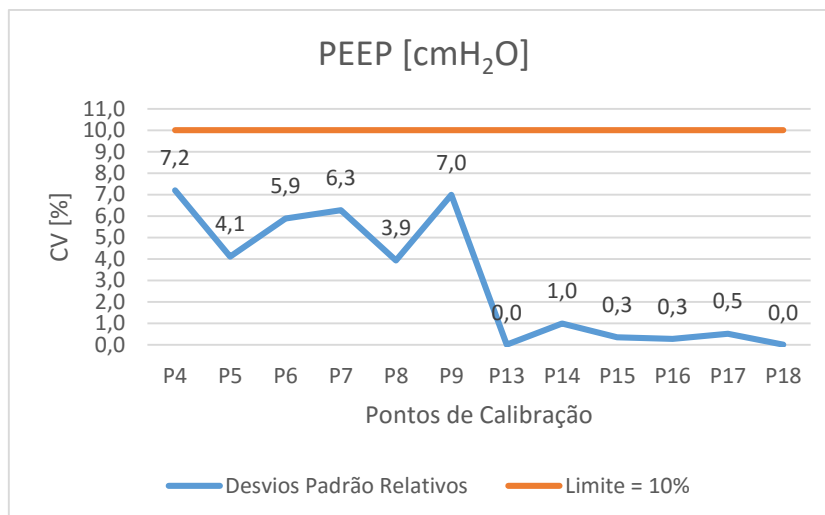


Gráfico 3 – Análise da repetibilidade da calibração da PEEP

A *Tabela 18* apresenta os resultados dos três ensaios de calibração, bem como os respectivos valores dos CV para o parâmetro Pressão de Pico da Inspiração.

Tabela 18 – Repetibilidade da Calibração da Pressão de Pico da Inspiração

Valores programados (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
Resultados do 1.º ensaio ¹	11.07	13.58	15.52	10.64	13.95	15.84
Resultados do 2.º ensaio ²	10.70	13.87	15.53	10.60	13.36	15.69
Resultados do 3.º ensaio ³	10.89	13.84	15.40	11.06	14.32	16.16
CV (%)	1.67	1.16	0.47	2.36	3.51	1.51
Valores programados (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
Resultados do 1.º ensaio ¹	11.07	13.69	15.34	10.76	13.90	16.08
Resultados do 2.º ensaio ²	10.98	13.61	15.78	10.76	13.90	15.80
Resultados do 3.º ensaio ³	10.98	13.59	15.66	10.69	13.80	15.97
CV (%)	0.50	0.41	1.44	0.40	0.41	0.90

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015.

O *Gráfico 4* apresenta a análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Pressão de Pico da Inspiração. O limite superior proposto para os CV é 10%.

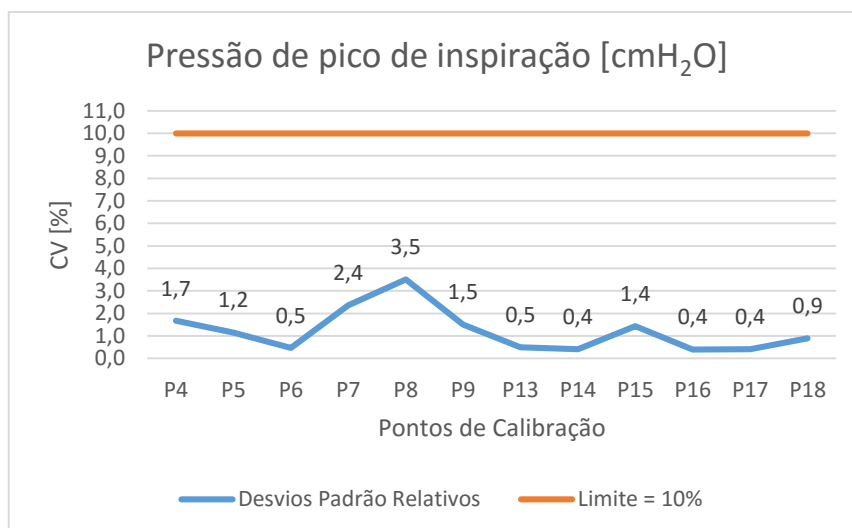


Gráfico 4 – Análise da repetibilidade da calibração da Pressão de Pico da Inspiração

Os resultados obtidos nos três ensaios de calibração, bem como os valores dos CV para o parâmetro Frequência Respiratória, são apresentados na *Tabela 19*.

Tabela 19 – Repetibilidade da Calibração da Frequência Respiratória

Valores programados (rpm)	20	30	40	25	35	45	25	35	45
Resultados do 1.º ensaio ¹	20.05	30.08	40.05	25.07	35.08	45.03	25.07	35.07	45.03
Resultados do 2.º ensaio ²	20.05	30.15	40.05	25.10	35.10	45.00	25.10	35.13	45.05
Resultados do 3.º ensaio ³	20.07	30.10	40.07	25.08	35.10	45.05	25.10	35.08	45.05
CV (%)	0.05	0.12	0.02	0.07	0.03	0.06	0.08	0.10	0.02
Valores programados (rpm)	15	25	35	20	30	40	20	30	40
Resultados do 1.º ensaio ¹	15.03	25.08	34.93	20.07	30.05	40.03	20.07	30.05	40.03
Resultados do 2.º ensaio ²	15.00	25.10	34.88	20.02	30.05	40.05	20.08	30.08	40.05
Resultados do 3.º ensaio ³	15.02	25.10	34.92	20.08	30.07	40.05	20.08	30.07	40.05
CV (%)	0.11	0.04	0.07	0.17	0.03	0.02	0.05	0.06	0.02

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015; rpm = respirações por minuto.

O *Gráfico 5* apresenta a análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Frequência Respiratória. O limite superior proposto para os CV é 10%.

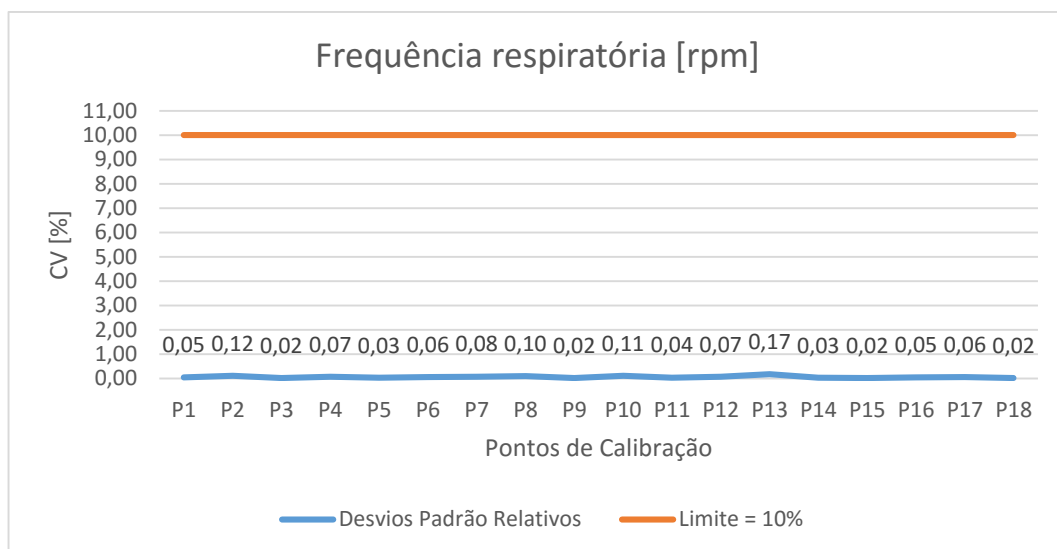


Gráfico 5 – Análise da repetibilidade da calibração da Frequência Respiratória

A Tabela 20 apresenta os resultados dos três ensaios de calibração, bem como os respectivos valores dos CV para o parâmetro Tempo de Inspiração.

Tabela 20 – Repetibilidade da Calibração do Tempo de Inspiração

Valores programados (s)	1.83	1.06	0.85	0.80	1.10	0.92	0.80	1.10	0.92
Resultados do 1.º ensaio ¹	1.84	1.05	0.86	0.80	1.09	0.90	0.80	1.10	0.91
Resultados do 2.º ensaio ²	1.84	1.05	0.86	0.80	1.10	0.91	0.80	1.09	0.92
Resultados do 3.º ensaio ³	1.84	1.06	0.85	0.79	1.09	0.09	0.80	1.10	0.92
CV (%)	0.05	0.16	0.30	0.32	0.35	0.64	0.21	0.26	0.28
Valores programados (s)	0.93	0.86	1.14	1.00	1.27	1.03	1.00	1.27	1.03
Resultados do 1.º ensaio ¹	0.94	0.87	1.13	0.99	1.27	1.03	0.99	1.27	1.03
Resultados do 2.º ensaio ²	0.94	0.86	1.14	1.00	1.26	1.03	0.99	1.26	1.04
Resultados do 3.º ensaio ³	0.93	0.87	1.14	0.99	1.27	1.02	0.99	1.27	1.02
CV (%)	0.18	0.73	0.22	0.54	0.20	0.25	0.35	0.20	0.71

Legenda: ¹ Realizado no dia 22-09-2015; ² Realizado no dia 23-09-2015; ³ Realizado no dia 24-09-2015.

A análise da repetibilidade da calibração do parâmetro Tempo de Inspiração é apresentada no Gráfico 6. O limite superior proposto para os CV é 10%.

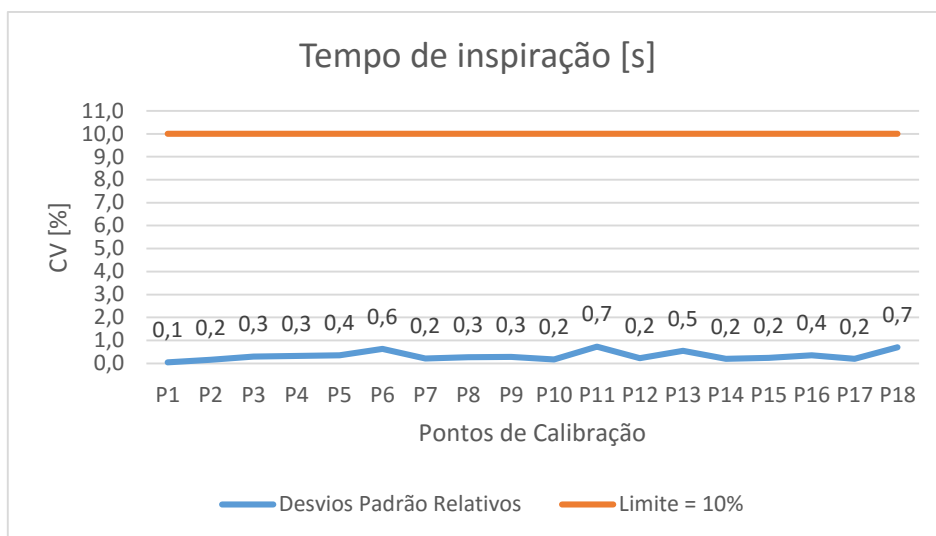


Gráfico 6 – Análise da repetibilidade da calibração do Tempo de Inspiração

4.3.1. Análise dos Resultados da Validação da Metodologia

Os resultados do estudo de validação da metodologia evidenciam que a estratégia da obtenção das melhores condições possíveis de estabilidade de medição, tanto nos VP a calibrar, como no analisador *imtmedical FlowAnalyserTM* PF 300, foi validada uma vez que todos os CV das repetibilidades dos parâmetros calibrados são inferiores ao limite superior proposto, de 10%.

4.4. CÁLCULO DE INCERTEZAS

4.4.1. Identificação das Fontes de Incerteza

No processo da identificação das incertezas associadas à calibração dos ventiladores foram enumeradas as fontes ou componentes de incerteza, indicadas na *Tabela 21*.

Tabela 21 – Identificação das componentes de incerteza associadas à calibração dos VP

Componente de Incerteza	Tipo de Incerteza
Variabilidade das condições ambientais ¹	Tipo B – Retangular
Repetibilidade das medições	Tipo A
Exatidão do Analisador	Tipo B – Retangular
Erro da Resolução Finita do Analisador	Tipo B – Retangular
Fugas no circuito Ventilador/Analisador	Tipo B – Retangular

Legenda: ¹ Na prática, considerou-se que a variabilidade das condições ambientais se encontra englobada na incerteza da repetibilidade das medições.

4.4.2. Definição do Modelo Matemático da Medição

O modelo matemático desenvolvido em função do erro é representado pela equação (21), e permitiu identificar as variáveis influentes na medição.

$$E = (\bar{X}vm + \delta e + \delta r + \delta f) - Xvn \quad (21)$$

Na equação (21) E significa o erro do parâmetro (Pressão de Pico da Inspiração; PEEP; Volume Corrente Inspirado; Concentração de O_2 ..., etc.), $\bar{X}vm$ representa a média dos valores medidos pelo analisador, δe indica a correção devida à exatidão do analisador, δr representa a correção devida à resolução finita do analisador, δf indica a correção devida a fugas de fluxo (perdas) no circuito ventilador/analisador e Xvn representa o valor nominal (ou valor convencionalmente verdadeiro) do ponto de calibração. Como no modelo matemático da medição as variáveis são somadas os coeficientes de sensibilidade são iguais à unidade ($c_i = 1$).

4.4.3. Determinação das Incertezas

O cálculo das incertezas é automaticamente efetuado após a inserção dos valores das medições realizadas numa folha de cálculo, do *Microsoft® Excel®*, que foi elaborada para esta finalidade, sendo os resultados apresentados na forma de um balanço de incertezas. Os valores das incertezas expandidas são, por sua vez, automaticamente transpostos para o certificado de calibração a emitir. Na prática, os técnicos só têm de inserir os valores das medições efetuadas, os valores nominais dos pontos de calibração e as tolerâncias declaradas pelos fabricantes dos VP para serem apresentados de imediato as médias, as incertezas, os erros, os fatores de expansão K , e ainda as indicações positivas ou negativas sobre a aprovação do VP nos diversos parâmetros, e pontos da calibração. No Anexo A apresentam-se os balanços das incertezas de todos os pontos das calibrações de ambos os VP (*Maquet Servo-i* e *ResMed Stellar™ 100*), e no Anexo E são incluídos os dois certificados de calibração emitidos.

5. CONCLUSÕES E SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS

5.1. CONCLUSÕES RELATIVAS AO TRABALHO REALIZADO

A experiência vivenciada através da realização deste trabalho foi de uma enorme mais-valia. Por um lado, devido ao valioso conhecimento adquirido sobre o setor da saúde e por outro, na medida em que possibilitou uma percepção muito clara da relevância fulcral da metrologia relativamente às necessidades de realizar as calibrações dos modernos e sofisticados equipamentos médicos de suporte de vida. Na realidade, as consequências nos casos em que estas operações não sejam realizadas traduzem-se, no imediato, em níveis de risco inaceitáveis para a saúde e no limite, até para a própria vida dos pacientes.

O atual cenário da certificação da Qualidade, pelo referencial ISO 9001, em cada vez mais Serviços do CHSJ reforça ainda a imprescindibilidade da metrologia no âmbito da satisfação do requisito do controlo e monitorização dos EMM²² que é parte integrante desta norma.

Uma vez que os equipamentos médicos de suporte de vida têm manutenções regularmente efetuadas por empresas prestadoras destes serviços, o LM do CHSJ também tem, neste domínio, uma intervenção fundamental como garante da qualidade dos serviços prestados, recalibrando os equipamentos revistos e / ou reparados.

Analisando o trabalho realizado concluiu-se que o seu objetivo primordial foi atingido porque a metodologia desenvolvida permitiu determinar os erros de medição, dos diversos parâmetros, dos VP a calibrar. Neste contexto, acresce concluir que o estudo da repetibilidade proporcionada pela metodologia utilizada permitiu efetuar a sua validação, uma vez que se obtiveram valores para os coeficientes de variação das repetibilidades, dos parâmetros calibrados, inferiores ao limite superior proposto de 10%. O procedimento de calibração dos VP de cuidados intensivos ficou validado através do cálculo de incertezas associadas às medições, tendo-se elaborado uma folha de cálculo no *Microsoft® Excel®* para automatizar os processos do tratamento dos resultados das medições, da determinação da incerteza expandida, e da emissão do certificado de calibração. A estratégia do desenvolvimento da folha de cálculo visou maximizar a produtividade, prevenindo possíveis falhas na manipulação dos dados das medições e interpretação dos resultados. Assim, recorrendo a um programa acessível na ótica

²² Equipamentos de Medição e Monitorização

do utilizador, bem como de uso generalizado, criou-se uma ferramenta de trabalho prática, e eficiente.

Concluiu-se, ainda, que os VP de cuidados intensivos submetidos a calibração pelo procedimento desenvolvido, cumprem as tolerâncias declaradas pelos respetivos fabricantes, não tendo sido detetadas quaisquer anomalias de funcionamento nas verificações efetuadas, e inclusivamente, das funções de alarmes.

Em suma, o trabalho desenvolvido no LM do CHSJ também contribuiu para afinar a capacidade de crítica científica do autor, na medida em que foi necessário realizar pesquisas exaustivas e diversas análises críticas dos resultados da experimentação inicial efetuada, para proceder às suas corretas interpretações.

Por último, conclui-se que o LM do CHSJ tem um potencial de crescimento enorme no âmbito da sua própria atividade. O capital da elevada competência técnica associado a valores como integridade, sensibilidade, e sentido de missão que o LM possui, conferem-lhe um estatuto privilegiado para ser a referência metrológica nacional do setor da saúde, ao invés dos outros laboratórios de metrologia que atuam no setor industrial e só recentemente alargaram a oferta de serviços ao setor da saúde. Apenas falta obter as acreditações dos ensaios das calibrações realizadas, sendo a convicção do autor que este será mais um grande passo na senda do desenvolvimento sustentado para o LM do CHSJ.

5.2. SUGESTÕES DE TRABALHOS FUTUROS

Na prossecução da melhoria contínua sugere-se a continuação do desenvolvimento do âmbito de aplicação do Procedimento de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos, realizando o investimento na aquisição de um *Trigger* (ou simulador de um pulmão ativo), para calibrar os parâmetros nos modos da ventilação assistida e verificar ainda os mecanismos de regulação das sensibilidades dos disparos das ciclagens nos VP. Também se apresenta a sugestão da realização de outro investimento, neste caso, na aquisição de um acessório opcional (*MultiGasAnalyserTM OR-703*), comercializado pela *imtmedical*, que analisa as concentrações dos gases anestésicos respiráveis e permitiria alargar o âmbito de aplicação do procedimento desenvolvido, abrangendo a calibração dos Ventiladores de Anestesia.

Outra sugestão de cariz mais imediato é a realização do estudo interno de validação da reprodutibilidade da metodologia desenvolvida, executando três ensaios de calibração em períodos distintos, cada qual por um técnico diferente, no mesmo VP e comparando os resultados obtidos. Sugere-se que as calibrações dos VP se realizem sempre no LM, devido à maior estabilidade das condições ambientais e controlo, de que é possível beneficiar, particularmente no âmbito da verificação das funções de alarme. A título exemplificativo, para verificar o alarme da pressão baixa de alimentação dos gases respiráveis basta fechar as válvulas dos cilindros de ar medicinal e oxigénio comprimidos. Nos Serviços, tal verificação não é possível efetuar, porque os ventiladores estão conectados aos terminais (de engate rápido) das redes de distribuição dos gases respiráveis.

Por último, sugere-se a realização de um ensaio de comparação entre o *Labmetro Saúde* do ISQ (Acreditado pelo IPAC para calibrar VP) e o LM do CHSJ, no intuito de validar externamente o Procedimento de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos desenvolvido neste trabalho.

BIBLIOGRAFIA

- [1] A. Ferreira, M. Tavares, E. Portela, J. Oliveira, e A. Ferreira, «Relatório & Contas 2013», Centro Hospitalar São João, 2014.
- [2] J. E. Hall e A. C. Guyton, *Guyton and Hall textbook of medical physiology*, 12th ed. Philadelphia, Pa: Saunders/Elsevier, 2011.
- [3] M. D. Johnson, *Human biology: concepts and current issues*, 7th ed. Boston: Pearson Education, 2014.
- [4] S. S. Mader, *Human biology*, 7th ed. Boston, [MA]: McGraw-Hill, 2002.
- [5] K. A. Ireland, *Visualizing human biology*, 3rd ed. Hoboken, N.J: Wiley, 2011.
- [6] D. M. Silva, «Sistema para ensaio de desempenho de ventiladores pulmonares», *Master Thesis*, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.
- [7] S. Whittemore, *The respiratory system*. Philadelphia: Chelsea House Publishers, 2004.
- [8] J. H. T. Bates, *Lung Mechanics an Inverse Modeling Approach*. Leiden: Cambridge University Press, 2009.
- [9] D. W. Chang, *Clinical application of mechanical ventilation*, 4th Ed. Clifton Park, NY: Cengage Learning, 2013.
- [10] F. Rittner e M. Döring, *Curves and loops in mechanical ventilation*. Dräger Medical Incorporated, 2005.
- [11] S. Silbernagl e A. Despopoulos, *Texto y atlas de fisiología: 5a edición completamente corregida y renovada*. Madrid; Barcelona [etc.]: Elsevier Science, 2001.
- [12] J. G. Webster, Ed., *Encyclopedia of medical devices and instrumentation*, 2nd ed. Hoboken, N.J: Wiley-Interscience, 2006.
- [13] G. A. Iotti, MD e A. Braschi, MD, *Measurements Of Respiratory Mechanics During Mechanical Ventilation*, 1ª Edição. Rhazuns, Switzerland: Hamilton Medical Scientific Library, 1999.
- [14] A. Hasan, *Understanding Mechanical Ventilation*. London: Springer London, 2010.
- [15] E. Bahns, *The Evolution of Ventilation*. Lübeck: Dräger Medizintechnik GmbH, 1996.
- [16] C. Fornazier, E. Trindade, L. R. Holsbah, D. X. Barbieri, M. T. Perlato, L. A. Glowacki, M. G. Vicente, A. de Almeida Pereira, e J. E. L. da Silva, «Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar».
- [17] C. A. S. Uechi, «Confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares para cuidados críticos», *Master Thesis*, Universidade de Brasília, Brasília, 2012.
- [18] ISO / IEC, *International Standard ISO 80601-2-12 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*, First edition. Geneve: ISO, 2011.
- [19] A. G. Pustilnik, *Aspectos Recentes da Ventilação Mecânica: como iniciar a ventilação mecânica*. Capítulo.
- [20] «Normalizacao». [Online]. Disponível em: <http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Pages/Normalizacao.aspx>. [Acedido: 05-Jun-2015].

- [21] «Standards, Training, Testing, Assessment and Certification | BSI Group». [Online]. Disponível em: <http://www.bsigroup.com/en-GB/>. [Acedido: 05-Jun-2015].
- [22] «Groupe AFNOR - Normalisation, Certification, Edition et Formation». [Online]. Disponível em: <http://www.afnor.org/>. [Acedido: 05-Jun-2015].
- [23] «ISO - International Organization for Standardization». [Online]. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home.html>. [Acedido: 05-Jun-2015].
- [24] «Welcome to the IEC - International Electrotechnical Commission». [Online]. Disponível em: <http://www.iec.ch/>. [Acedido: 05-Jun-2015].
- [25] C. Sousa, *Categorias da Metrologia*, 1ª Edição. Porto: CATIM - Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica, 2008.
- [26] A. Almeida, «A Importância da Metrologia Legal na Sociedade», apresentado no Encontro Ensino Metrologia, Lisboa, 2011.
- [27] «Vol 36-1-Web.pdf - pdf». [Online]. Disponível em: <http://gazetadefisica.spf.pt/magazine/article/880/pdf>. [Acedido: 02-Nov-2015].
- [28] «Metrologia na saúde | Pelo Rim». [Online]. Disponível em: <http://pelorim.pt/2014/10/09/metrologia-na-saude/>. [Acedido: 02-Nov-2015].
- [29] Diário da República, 1.ª série - N.º 115, *Decreto-Lei n.º 145/2009*. 17 de Junho.
- [30] Diário da República, 1.ª série - N.º 157, *Declaração de Retificação n.º 60-A/2009*. 14 de Agosto.
- [31] Diário da República, 1.ª série - N.º 75, *Lei n.º 21/2014*. 16 de Abril.
- [32] Diário da República, 1.ª série - N.º 162, *Lei n.º 51/2014*. 25 de Agosto.
- [33] «Dispositivos Médicos». [Online]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P1. [Acedido: 28-Ago-2015].
- [34] «BSI update on EN ISO 13485:2012». [Online]. Disponível em: <http://www.med-techinnovation.com/News/home/news/812/BSI+update+on+EN+ISO+13485%3A2012>. [Acedido: 04-Jun-2015].
- [35] «ISO 13485:2003 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes». [Online]. Disponível em: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=36786. [Acedido: 04-Jun-2015].
- [36] ISO, *Norma Portuguesa NP EN ISO 9001:2008 - Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos*, 3ª Edição. Caparica: IPQ - Instituto Português da Qualidade, 2008.
- [37] IPQ, *Vocabulário Internacional de Metrologia VIM 2012 Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados*, 1ª Edição Luso - Brasileira | 2012. Lisboa: IPQ & INMETRO, 2012.
- [38] C. Sousa, *Metrologia - Notas Históricas*, 1ª Edição. Porto: CATIM - Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica, 2010.
- [39] «SPMet Conceitos básicos - conceitos basicos.pdf». [Online]. Disponível em: <http://www.spmet.pt/conceitos%20basicos.pdf>. [Acedido: 04-Jun-2015].
- [40] «ILAC-G24 / OIML D 10 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments». ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation & OIML - Organisation Internationale de Metrologie Legale, 2007.

- [41] M. Alves Ferreira, *ABC da Metrologia Industrial*, 2ª Edição. Porto: ISEP - Instituto Superior de Engenharia do Porto. Departamento de Engenharia Eletrotécnica, 2003.
- [42] S. Bell, «Measurement Good Practice Guide No. 11 (Issue 2) - A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement». NPL - National Physical Laboratory, 2001.
- [43] S. F. Richard e E. B. Donald, *Theory and Design for Mechanical Measurements*, Fifth Edition. United States of America: John Wiley & Sons, Inc., 2011.
- [44] «Inter-Metro: Você conhece a diferença entre Precisão e Exatidão?» [Online]. Disponível em: <http://calibraend.blogspot.pt/2013/02/voce-conhece-diferenca-entre-precisao-e.html>. [Acedido: 06-Jun-2015].
- [45] P. Cabral, *Erros e Incertezas nas Medições*, 1ª Edição. Porto: IEP - Instituto Eletrotécnico Português & ISEP - Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2004.
- [46] «JCGM 100:2008 GUM 1995 com pequenas correções. Avaliação de dados de medição - Guia para a expressão de incerteza de medição». BIPM - Bureau International des Poids et Mesures, 2008.
- [47] C. Sousa, *Introdução às Incertezas*, 1ª Edição. Porto: CATIM - Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica, 2010.
- [48] *Maquet Ventilator System Servo-i V3.0 - User's Manual*, V3.0 ed. Swedwn: MAQUET, 2004.
- [49] *ResMed Stellar 100 - 150 Invasive and Noninvasive Ventilators - User Guide*, 248578.^a-Eng/1 ed. Australia: ResMed, 2012.
- [50] *User Manual FlowAnalyser*, 3.1 ed. Switzerland: imtmedical ag, 2015.
- [51] «FlowAnalyserPF-300 - Quick start manual». imtmedical ag, 2015.
- [52] «imtmedical FlowAnalyser PL Flyer EN.pdf». [Online]. Disponível em: <http://www.imtmedical.com/en-us/products/testingdevices/Documents/Downloads/imtmedical%20FlowAnalyser%20PL%20Flyer%20EN.pdf>. [Acedido: 24-Ago-2015].
- [53] *User Manual FlowLab*, 01.15 ed. Switzerland: imtmedical ag, 2015.
- [54] «imtmedical - imtmedical - SmartLung Adult - Adjustable Testlung - Biomedical Test Lung». [Online]. Disponível em: <http://www.imtmedical.com/en-us/products/testlungs/adult/Pages/downloads.aspx>. [Acedido: 24-Ago-2015].
- [55] «imtmedical Anwendungsbericht Testlungen EN 08.09_FINAL_02.indd - imtmedical Application Note Testlungs EN.pdf». [Online]. Disponível em: <http://www.imtmedical.com/en-us/products/testlungs/Documents/Downloads/imtmedical%20Application%20Note%20Testlungs%20EN.pdf>. [Acedido: 24-Ago-2015].
- [56] C. L. Smith, *Basic process measurements*. Hoboken, N.J: Wiley, 2009.
- [57] Collège français de métrologie, Ed., *Metrology in industry: the key for quality*. London ; Newport Beach, CA: ISTE, 2006.

ANEXO A – Balanços das Incertezas

A1. Balanços das Incertezas da Calibração do VP *Maquet Servo-i*

Tabela A1.1 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Criança (VN = 175 ml)

VP <i>Maquet Servo-i</i> – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	172,67	0,47140	1	0,22222	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	1,99378	1	3,97517	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	4,36406	
			$u(y) =$	2,08903	
			$V_{eff} =$	29493	
			$K =$	2,00	
			U = ± 4,18 ml		

Tabela A1.2 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Criança (VN = 225 ml)

VP <i>Maquet Servo-i</i> – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	217,17	0,67495	1	0,45556	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	2,50762	1	6,28818	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	6,91040	
			$u(y) =$	2,62876	
			$V_{eff} =$	1969	
			$K =$	2,00	
			U = ± 5,26 ml		

Tabela A1.3 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Criança (VN = 300 ml)

VP Maquet Servo-i – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	282,83	0,43461	1	0,18889	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	3,26588	1	10,66596	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	11,02151	
			$u(y) =$	3,31987	
			$V_{eff} =$	937	
			$K =$	2,00	
			U = ± 6,65 ml		

Tabela A1.4 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Adulto (VN = 200 ml)

VP Maquet Servo-i – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	197,00	0,51640	1	0,26667	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	2,27476	1	5,17453	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	5,60787	
			$u(y) =$	2,36809	
			$V_{eff} =$	3844	
			$K =$	2,00	
			U = ± 4,74 ml		

Tabela A1.5 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Adulto (VN = 400 ml)

VP Maquet Servo-i – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	395,17	0,67495	1	0,45556	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	4,56299	1	20,82089	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	21,44311	
			$u(y) =$	4,63067	
			$V_{eff} =$	244	
			$K =$	2,01	
			U = ± 9,31 ml		

Tabela A1.6 – Balanço de Incertezas do Volume Corrente – CMV/V – Adulto (VN = 500 ml)

VP Maquet Servo-i – Volume corrente inspirado - Vti [ml]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	490,33	0,47140	1	0,22222	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2%	5,66188	1	32,05690	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	1,00000	0,28868	1	0,08333	99999
Resolução do Analisador: 1 ml			$[u(y)]^2 =$	32,44579	
			$u(y) =$	5,69612	
			$V_{eff} =$	100	
			$K =$	2,03	
			U = ± 11,54 ml		

Tabela A1.7 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Criança (VN = 20 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória - FR [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	20,05	0,03162	1	0,00100	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00288	
			$u(y) =$	0,05362	
			$V_{eff} =$	39423215	
			$K =$	2,00	
			$U = \pm 0,11$ rpm		

Tabela A1.8 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Criança (VN = 30 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,08	0,02357	1	0,00056	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00243	
			$u(y) =$	0,04930	
			$V_{eff} =$	205725948	
			$K =$	2,00	
			$U = \pm 0,10$ rpm		

Tabela A1.9 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Criança (VN = 40 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	40,05	0,03162	1	0,00100	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00288	
			$u(y) =$	0,05362	
			$V_{eff} =$	39423215	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.10 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Adulto (VN = 15 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL (Graus de Liberdade)
Repetibilidade das medições Tipo A	15,03	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.11 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Adulto (VN = 25 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	25,08	0,02357	1	0,00056	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00243	
			$u(y) =$	0,04930	
			$V_{eff} =$	205725948	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,10 rpm		

Tabela A1.12 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/V – Adulto (VN = 35 rpm)

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	34,93	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.13 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Criança (VN = 1.83 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,84	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.14 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Criança (VN = 1.06 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,05	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.15 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Criança (VN = 0.85 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,86	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.16 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Adulto (VN = 0.93 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,94	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.17 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Adulto (VN = 0.86 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,87	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.18 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/V – Adulto (VN = 1.14 s)

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,13	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.19 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Criança (VN = 30 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,13	0,06992	1	0,00489	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,01000	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00659	
			$u(y) =$	0,08117	
			$V_{eff} =$	379975	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,16 %		

Tabela A1.20 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Criança (VN = 40 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	40,47	0,12472	1	0,01556	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01726	
			$u(y) =$	0,13136	
			$V_{eff} =$	25426	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,26 %		

Tabela A1.21 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Criança (VN = 50 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	50,62	0,08498	1	0,00722	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00892	
			$u(y) =$	0,09446	
			$V_{eff} =$	146298	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,19 %		

Tabela A1.22 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Adulto (VN = 30 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	30,72	0,04346	1	0,00189	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00359	
			$u(y) =$	0,05991	
			$V_{eff} =$	5059198	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,12 %		

Tabela A1.23 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Adulto (VN = 40 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	40,65	0,16228	1	0,02633	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,02803	
			$u(y) =$	0,16743	
			$V_{eff} =$	8171	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,33 %		

Tabela A1.24 – Balanço de Incertezas da Concentração do O₂ – CMV/V – Adulto (VN = 50 %)

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	50,42	0,16898	1	0,02856	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,03026	
			$u(y) =$	0,17394	
			$V_{eff} =$	6884	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,35 %		

Tabela A1.25 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	11,07	0,12410	1	0,01540	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,10200	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10000	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,02054	
			$u(y) =$	0,14330	
			$V_{eff} =$	14991	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,29 cmH₂O		

Tabela A1.26 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 13 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	13,58	0,01177	1	0,00014	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00527	
			$u(y) =$	0,07262	
			$V_{eff} =$	19094478	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.27 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	15,52	0,04579	1	0,00210	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00723	
			$u(y) =$	0,08504	
			$V_{eff} =$	4701969	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,17 cmH₂O		

Tabela A1.28 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	10,64	0,05470	1	0,00299	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00813	
			$u(y) =$	0,09015	
			$V_{eff} =$	1589729	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,18 cmH₂O		

Tabela A1.29 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 13 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	13,95	0,01226	1	0,00015	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00528	
			$u(y) =$	0,07270	
			$V_{eff} =$	19177361	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.30 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	15,84	0,01766	1	0,00031	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00545	
			$u(y) =$	0,07380	
			$V_{eff} =$	20306825	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.31 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 2 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	2,09	0,03225	1	0,00104	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00617	
			$u(y) =$	0,07858	
			$V_{eff} =$	158795170	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,16 cmH₂O		

Tabela A1.32 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 4 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	3,89	0,02403	1	0,00058	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00571	
			$u(y) =$	0,07558	
			$V_{eff} =$	1143072094	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.33 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 6 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	6,41	0,04773	1	0,00228	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00741	
			$u(y) =$	0,08610	
			$V_{eff} =$	10188378	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,17 cmH₂O		

Tabela A1.34 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 3 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	3,37	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.35 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 5 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	5,27	0,03040	1	0,00092	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00606	
			$u(y) =$	0,07784	
			$V_{eff} =$	241144951	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,16 cmH₂O		

Tabela A1.36 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 7 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	7,46	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.37 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 25 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	25,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.38 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 35 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	35,08	0,02357	1	0,00056	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00243	
			$u(y) =$	0,04930	
			$V_{eff} =$	205725948	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,10 rpm		

Tabela A1.39 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 45 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	45,03	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.40 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 20 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	20,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.41 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 30 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,05	0,03162	1	0,00100	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00288	
			$u(y) =$	0,05362	
			$V_{eff} =$	39423215	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.42 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 40 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	40,03	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.43 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 0.80 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,795	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.44 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 1.10 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,090	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00014	
			$u(y) =$	0,01190	
			$V_{eff} =$	6350000763	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.45 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 0.92 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,900	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00014	
			$u(y) =$	0,01190	
			$V_{eff} =$	6350000763	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.46 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.00 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,985	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.47 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.27 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,265	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.48 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.03 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,025	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.49 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 35 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	35,10	0,08165	1	0,00667	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00837	
			$u(y) =$	0,09147	
			$V_{eff} =$	177194	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,18 %		

Tabela A1.50 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 45 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	45,65	0,11972	1	0,01433	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01603	
			$u(y) =$	0,12662	
			$V_{eff} =$	30452	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,25 %		

Tabela A1.51 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 55 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	55,32	0,14337	1	0,02056	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,02226	
			$u(y) =$	0,14918	
			$V_{eff} =$	13872	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,30 %		

Tabela A1.52 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 35 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigénio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	35,65	0,10801	1	0,01167	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01337	
			$u(y) =$	0,11561	
			$V_{eff} =$	48220	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,23 %		

Tabela A1.53 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 45 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	45,33	0,11353	1	0,01289	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01459	
			$u(y) =$	0,12078	
			$V_{eff} =$	38562	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,24 %		

Tabela A1.54 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 55 %); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	55,30	0,13663	1	0,01867	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,02037	
			$u(y) =$	0,14271	
			$V_{eff} =$	17082	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,29 %		

Tabela A1.55 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	10,64	0,05470	1	0,00299	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00813	
			$u(y) =$	0,09015	
			$V_{eff} =$	1589729	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,18 cmH₂O		

Tabela A1.56 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 13 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coeficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	13,95	0,01226	1	0,00015	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00528	
			$u(y) =$	0,07270	
			$V_{eff} =$	19177361	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.57 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	15,84	0,01766	1	0,00031	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00545	
			$u(y) =$	0,07380	
			$V_{eff} =$	20306825	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.58 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	10,76	0,00680	1	0,00005	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00518	
			$u(y) =$	0,07198	
			$V_{eff} =$	18433337	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.59 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 13 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	13,90	0,05808	1	0,00337	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00851	
			$u(y) =$	0,09224	
			$V_{eff} =$	1093134	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,18 cmH₂O		

Tabela A1.60 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	16,08	0,02068	1	0,00043	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00556	
			$u(y) =$	0,07458	
			$V_{eff} =$	21005421	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A1.61 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 2 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	2,11	0,03040	1	0,00092	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00606	
			$u(y) =$	0,07784	
			$V_{eff} =$	241136990	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,16 cmH₂O		

Tabela A1.62 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 4 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	4,28	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.63 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Criança.
(VN = 6 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	6,88	0,03225	1	0,00104	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00617	
			$u(y) =$	0,07858	
			$V_{eff} =$	158789885	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,16 cmH₂O		

Tabela A1.64 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 3 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	3,62	0,03225	1	0,00104	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00617	
			$u(y) =$	0,07858	
			$V_{eff} =$	158795170	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,16 cmH₂O		

Tabela A1.65 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 5 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	5,71	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.66 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 7 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	7,75	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A1.67 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 25 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	25,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.68 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 35 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	35,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.69 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Criança.
(VN = 45 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	45,03	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.70 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 20 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	20,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.71 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 30 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,05	0,03162	1	0,00100	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00288	
			$u(y) =$	0,05362	
			$V_{eff} =$	39423215	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.72 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P – Adulto.
(VN = 40 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	40,03	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A1.73 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 0.80 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,797	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.74 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 1.10 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,097	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.75 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Criança.
(VN = 0.92 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,913	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A1.76 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.00 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,988	0,00435	1	0,00002	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00016	
			$u(y) =$	0,01267	
			$V_{eff} =$	8091045549	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,03 s		

Tabela A1.77 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.27 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,267	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K=$	2,00	
			U = ±	0,02	s

Tabela A1.78 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P – Adulto.
(VN = 1.03 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,025	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K=$	2,00	
			U = ±	0,02	s

Tabela A1.79 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 35 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	35,13	0,09428	1	0,00889	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01059	
			$u(y) =$	0,10290	
			$V_{eff} =$	89800	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,21 %		

Tabela A1.80 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 45 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	45,27	0,10111	1	0,01022	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01192	
			$u(y) =$	0,10919	
			$V_{eff} =$	65088	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,22 %		

Tabela A1.81 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Criança.
(VN = 55 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	54,47	0,10110	1	0,01022	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01192	
			$u(y) =$	0,10919	
			$V_{eff} =$	65089	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,22 %		

Tabela A1.82 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 35 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	35,22	0,06749	1	0,00456	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00626	
			$u(y) =$	0,07909	
			$V_{eff} =$	454301	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,16 %		

Tabela A1.83 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 45 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	45,00	0,08165	1	0,00667	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,00837	
			$u(y) =$	0,09147	
			$V_{eff} =$	177190	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,18 %		

Tabela A1.84 – Balanço de Incertezas da Concentração de O₂ – CMV/P – Adulto.
(VN = 55 %); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP Maquet Servo-i – Concentração de Oxigênio [%]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	53,97	0,10110	1	0,01022	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	1%	0,00577	1	0,00003	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Resolução do Analisador: 0,1%			$[u(y)]^2 =$	0,01192	
			$u(y) =$	0,10919	
			$V_{eff} =$	65089	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,22 %		

A2. Balanços das Incertezas da Calibração do VP *ResMed Stellar*TM 100

Tabela A2.1 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP <i>ResMed Stellar</i> 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	9,33	0,12577	1	0,01582	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,02095	
			$u(y) =$	0,14475	
			$V_{eff} =$	14027	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,29 cmH₂O		

Tabela A2.2 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP <i>ResMed Stellar</i> 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	14,77	0,01700	1	0,00029	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00542	
			$u(y) =$	0,07364	
			$V_{eff} =$	20152166	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A2.3 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 20 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	20,43	0,02904	1	0,00084	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00598	
			$u(y) =$	0,07732	
			$V_{eff} =$	20909609	
			$K =$	2,00	
			U = ±	0,15	cmH₂O

Tabela A2.4 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P
(VN = 3 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH₂O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	2,97	0,02403	1	0,00058	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH₂O			$[u(y)]^2 =$	0,00571	
			$u(y) =$	0,07558	
			$V_{eff} =$	1143087695	
			$K =$	2,00	
			U = ±	0,15	cmH₂O

Tabela A2.5 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P (VN = 7 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	7,04	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A2.6 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P (VN = 10 cmH₂O); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	10,16	0,07130	1	0,00508	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,01022	
			$u(y) =$	0,10109	
			$V_{eff} =$	781659	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,20 cmH₂O		

Tabela A2.7 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 10 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória - FR [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	10,00	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00188	
			$u(y) =$	0,04330	
			$V_{eff} =$	363789474	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,09 rpm		

Tabela A2.8 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 20 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	20,10	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00188	
			$u(y) =$	0,04330	
			$V_{eff} =$	363789474	
			$K=$	2,00	
			U = ± 0,09 rpm		

Tabela A2.9 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 30 rpm); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,13	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A2.10 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 0.4 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coefficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(x_i)*c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	0,427	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A2.11 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 1.0 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,020	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00014	
			$u(y) =$	0,01190	
			$V_{eff} =$	6350000763	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A2.12 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 1.28 s); Complacência = 30 ml/mbar e Resistência = 5 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,278	0,00850	1	0,00007	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00021	
			$u(y) =$	0,01462	
			$V_{eff} =$	5318365835	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,03 s		

Tabela A2.13 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	9,64	0,08739	1	0,00764	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,01277	
			$u(y) =$	0,11301	
			$V_{eff} =$	95824	
			$K =$	2,00	
			U = ±	0,23	cmH₂O

Tabela A2.14 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 15 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	15,12	0,02039	1	0,00042	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00555	
			$u(y) =$	0,07450	
			$V_{eff} =$	20942876	
			$K =$	2,00	
			U = ±	0,15	cmH₂O

Tabela A2.15 – Balanço de Incertezas da Pressão de Pico da Inspiração – CMV/P
(VN = 20 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão de pico (inspiração) [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	20,18	0,02229	1	0,00050	2
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00563	
			$u(y) =$	0,07504	
			$V_{eff} =$	21332852	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A2.16 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P
(VN = 3 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	2,97	0,02403	1	0,00058	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00571	
			$u(y) =$	0,07558	
			$V_{eff} =$	1143087695	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,15 cmH₂O		

Tabela A2.17 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P
(VN = 7 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	7,04	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A2.18 – Balanço de Incertezas da Pressão Positiva no Final da Expiração – CMV/P
(VN = 10 cmH₂O); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Pressão positiva no final da expiração - PEEP [cmH ₂ O]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	10,10	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,102	0,05889	1	0,00347	99999
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	99999
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 cmH ₂ O			$[u(y)]^2 =$	0,00513	
			$u(y) =$	0,07166	
			$V_{eff} =$	4202324836	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,14 cmH₂O		

Tabela A2.19 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 10 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coeficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	10,00	0,00000	1	0,00000	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00188	
			$u(y) =$	0,04330	
			$V_{eff} =$	363789474	
			$K =$	2,00	
			$U = \pm$	0,09	rpm

Tabela A2.20 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 20 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coeficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	20,07	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			$U = \pm$	0,11	rpm

Tabela A2.21 – Balanço de Incertezas da Frequência Respiratória – CMV/P
(VN = 30 rpm); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Frequência respiratória [rpm]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coeficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	30,13	0,02981	1	0,00089	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	2,5%	0,01443	1	0,00021	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Fugas do circuito V/A Tipo B-R	0,10	0,02887	1	0,00083	100
Resolução do Analisador: 0,1 rpm			$[u(y)]^2 =$	0,00276	
			$u(y) =$	0,05257	
			$V_{eff} =$	56786472	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,11 rpm		

Tabela A2.22 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 0.4 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza $u(x_i)$	Coeficiente de Sensibilidade c_i	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y) = (u(x_i) \cdot c_i)^2$	GL $n-1$
Repetibilidade das medições Tipo A	0,413	0,00298	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01227	
			$V_{eff} =$	7169031056	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A2.23 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 1.0 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	0,998	0,00236	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01213	
			$V_{eff} =$	6857392146	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

Tabela A2.24 – Balanço de Incertezas do Tempo de Inspiração – CMV/P
(VN = 1.28 s); Complacência = 15 ml/mbar e Resistência = 50 mbar/l/s

VP ResMed Stellar 100 – Tempo de inspiração - Ti [s]					
Grandeza e Tipo de Incerteza	Estimativa (Média)	Incerteza u(xi)	Coefficiente de Sensibilidade ci	Contribuição para a incerteza $u_i^2(y)=(u(xi)*ci)^2$	GL n-1
Repetibilidade das medições Tipo A	1,285	0,00316	1	0,00001	5
Exatidão do Analisador Tipo B-R	0,02	0,01155	1	0,00013	100
Erro da Resolução Tipo B- R	0,01	0,00289	1	0,00001	100
Resolução do Analisador: 0,01 s			$[u(y)]^2 =$	0,00015	
			$u(y) =$	0,01232	
			$V_{eff} =$	7273508904	
			$K =$	2,00	
			U = ± 0,02 s		

ANEXO B – Certificado de Calibração do Analisador



FlowAnalyser PF-300 Gas Flow Analyzer
Werkskalibrierschein / Factory Calibration Certificate
Nr. 14563

WERKSKALIBRIERSCHEIN FACTORY CALIBRATION CERTIFICATE

Gegenstand <i>Object</i>	Flussmessgerät <i>flow meter</i>	Dieser Werkskalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf die nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).
Hersteller <i>Manufacturer</i>	imtmedical ag Gewerbstrasse 8 9470 Buchs Switzerland	Alle von uns verwendeten Messnormale sind rückführbar auf das Eidgenössische Institut für Metrologie METAS Schweiz oder die PTB Deutschland. Aufgrund des MRA (Mutual Recognition Arrangement), das von allen wichtigen Industrienationen ratifiziert wurde, ermöglicht diese Vereinbarung die gegenseitige Anerkennung von nationalen Standards und den entsprechenden Kalibrierzertifikaten. Das Gerät wurde anhand der internen Arbeitsanweisungen und in Anlehnung an die ISO/IEC 17025:2005 überprüft und kalibriert.
Typ <i>Type</i>	FlowAnalyser PF-300	Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
Seriennummer <i>Serial Number</i>	BA105507	
Software Version <i>Software Version</i>	4.3.1	
Gerätekalibrierdatum <i>Device calibration date</i>	16 Jun 2015	<i>This factory calibration certificate documents the traceability to national standards which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).</i> <i>All our measurement tools are traceable to the Federal Institute of Metrology METAS Switzerland or to PTB Germany. As these countries are contractually bound by the MRA (Mutual Recognition Arrangement), this agreement enables the mutual recognition of national standards and corresponding calibration certificates. The instrument has been checked and calibrated in accordance to the internal working instructions under consideration of ISO/IEC 17025:2005</i> <i>The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</i>

Dieser Werkskalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverarbeitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.
This factory calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Stempel
Seal



Imtmedical ag
Gewerbstr. 8 · CH-9470 Buchs SG
Tel. +41 81 750 66 99 · Fax +41 81 750 66 95

Datum der Überprüfung
Inspection date

16 Jun 2015

Prüfer
test person

Dario Duschletta

Leiter des Kalibrierlaboratoriums
Responsible

Dieter Wildhaber

KALIBRIERVERFAHREN CALIBRATION METHOD

FLUSSKALIBRATION FLOW CALIBRATION

Anzahl der Messungen pro Flusspunkt <i>Number of measurements per flow setpoint</i>	100
Messdauer <i>Measurement duration</i>	10 seconds
Standard <i>Standard</i>	0°C (32°F) / 1013.25mbar (760 mmHg)
Gasart / Feuchtigkeit / Temperatur <i>Gas type / humidity / temperature</i>	Air / <5% / 23°C ± 5°C

DRUCKKALIBRATION PRESSURE CALIBRATION

Anzahl der Messungen pro Druckpunkt <i>Number of measurements per pressure setpoint</i>	20
Messdauer <i>Measurement duration</i>	5 seconds

MESSBEDINGUNGEN MEASUREMENT CONDITIONS

Der Kalibriergegenstand wurde vor der Kalibration mehr als 2 Stunden im Kalibrationsraum aufbewahrt.
The object to calibrate has been kept in the calibration room for more than 2 hours.

Ort der Kalibrierung <i>Location</i>	Calibration room 2nd floor imtmedical ag Gewerbstrasse 8 9470 Buchs Switzerland
Prüfanlage <i>Testbench</i>	CalBench 12

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN ENVIROMENTAL CONDITIONS

Temperatur <i>Temperature</i>	22°C ± 3°C
Luftfeuchtigkeit <i>Relative humidity</i>	45% ± 20%

VERWENDETE KALIBRIEREINRICHTUNGEN TEST EQUIPMENT USED FOR THIS CALIBRATION

Name Name	Bereich Range	Messunsicherheit* Overall uncertainty*	Inventar-Nr. Inventory-Nr.	Letzte Kalibration Last calibration	Zertifikat-Nr. Certificate-Nr.
Flow Reference	0-10 NL/min	<=0.50%	000.025.003	Apr 2015	IMTLF-2885
Flow Reference	10-50 NL/min	<=0.50%	000.025.004	Apr 2015	IMTLF-2886
Flow Reference	50-300 NL/min	<=0.50%	000.025.005	Apr 2015	IMTLF-2887
Pressure Reference	±350 mbar g	<=0.10%	000.050.052	Nov 2014	50.052-1
Pressure Reference	-1 - 10 bar g	<=0.10%	000.050.051	Nov 2014	50.051-1
Temperature Reference	0-50 °C	<=0.40%	000.050.033	Jan 2015	SZ-20150041
Ambient Pressure Reference	800-1200mbar	<=0.23%	000.050.028	Apr 2015	IMTPR-2949
Humidity Reference	0-100 %RH	<=1.00%	000.050.033	Jan 2015	SZ-20150041

*Rückführbarkeit der Messunsicherheit auf die nationalen Standards.

*Traceable with overall uncertainty to national standards.

Messergebnisse MEASUREMENT RESULT

Flow calibration	Result	Other sensors	Result
Low flow forwards	Passed	Ambient pressure	Passed
Low flow reverse	Passed	Airway temperature	Passed
High flow forwards	Passed	Oxygen sensor	Passed
High flow reverse	Passed	Humidity sensor	Passed

Pressure calibration	Result
Differential pressure	Passed
Airway pressure	Passed
High pressure	Passed

Detaillierte Messergebnisse ab Seite 4.
 Detailed measurement results starting at page 4.

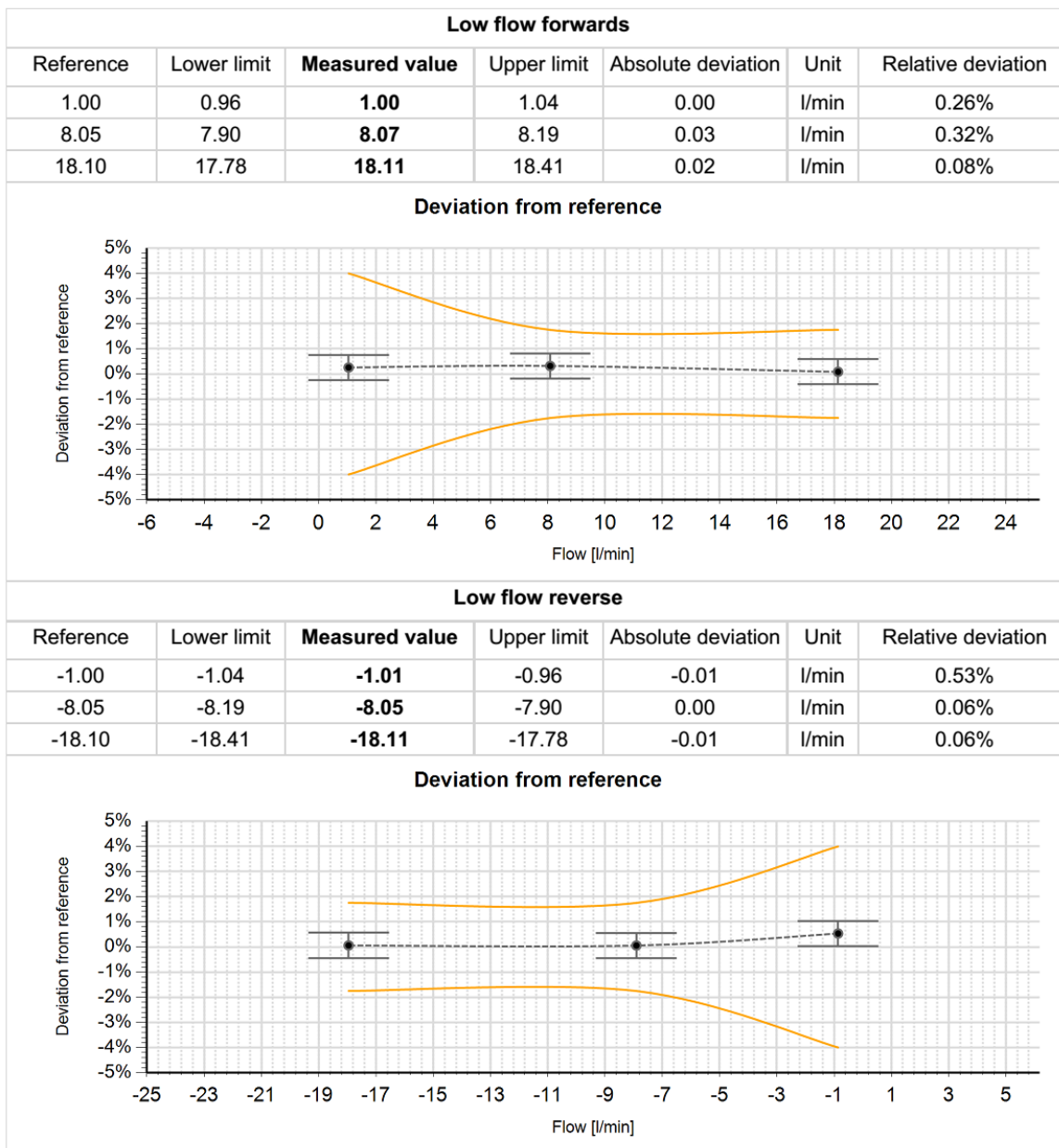
Bewertung COMMENT

Die Genauigkeit des Messgerätes entspricht den Herstellerangaben.
 Um bestmögliche Messergebnisse zu erzielen, wird eine Rekalibrierung vor September 2016 empfohlen.

*The accuracy of the instrument is in accordance to the technical data issued by the manufacturer.
 To guarantee high quality measurements it is recommended to perform the next calibration before September 2016.*

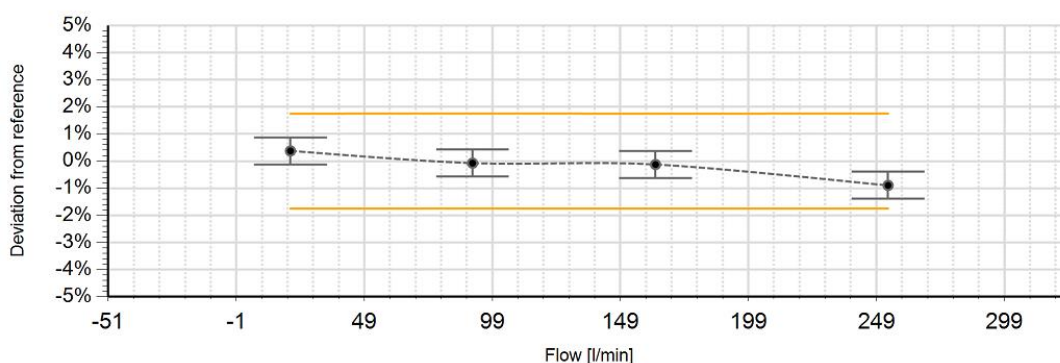
DETAILLIERTE MESSERGEBNISSE DETAIL MEASUREMENT RESULTS

Flussskalibration FLOW CALIBRATION



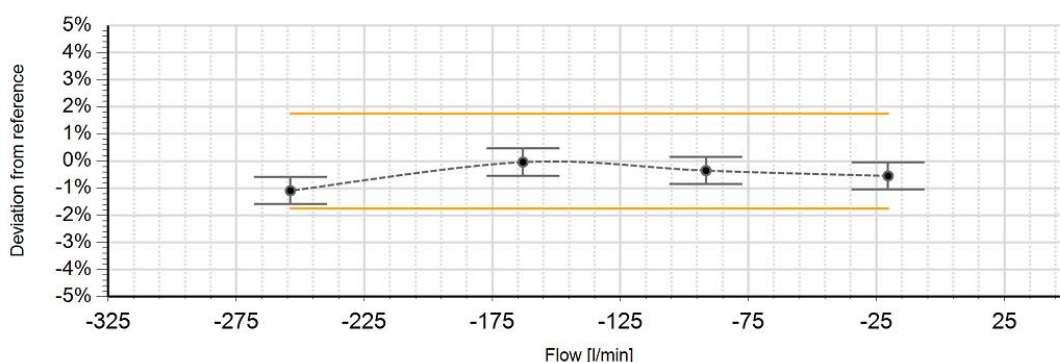
High flow forwards						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
20.12	19.76	20.19	20.47	0.08	l/min	0.38%
91.25	89.65	91.18	92.85	-0.07	l/min	-0.07%
162.72	159.88	162.52	165.57	-0.20	l/min	-0.12%
253.55	249.12	251.29	257.99	-2.26	l/min	-0.89%

Deviation from reference



High flow reverse						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
-20.12	-20.47	-20.01	-19.76	0.11	l/min	-0.55%
-91.25	-92.85	-90.93	-89.65	0.32	l/min	-0.35%
-162.72	-165.57	-162.66	-159.88	0.06	l/min	-0.04%
-253.55	-257.99	-250.79	-249.12	2.77	l/min	-1.09%

Deviation from reference



Druckkalibration
PRESSURE CALIBRATION

Differential pressure						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
150.00	148.87	149.97	151.12	-0.03	mbar	-0.02%
Airway pressure						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
150.00	148.87	150.01	151.12	0.01	mbar	0.01%
High pressure						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
6000.01	5940.01	5999.11	6060.01	-0.90	mbar	-0.01%

Andere Sensoren
OTHER SENSORS

Ambient pressure						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
963.38	953.75	963.00	973.02	-0.38	mbar	-0.04%
Airway temperature						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	Relative deviation
23.01	22.51	23.30	23.51	0.29	°C	1.27%
Humidity sensor						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	
33.93	30.93	34.00	36.93	0.07	%RH	
Oxygen sensor						
Reference	Lower limit	Measured value	Upper limit	Absolute deviation	Unit	
21.00	20.00	20.70	22.00	-0.30	%O ₂	

ANEXO C – Certificado de Rastreabilidade do Laboratório de Calibração



Attestation of Traceability
Calibration Laboratory imtmedical

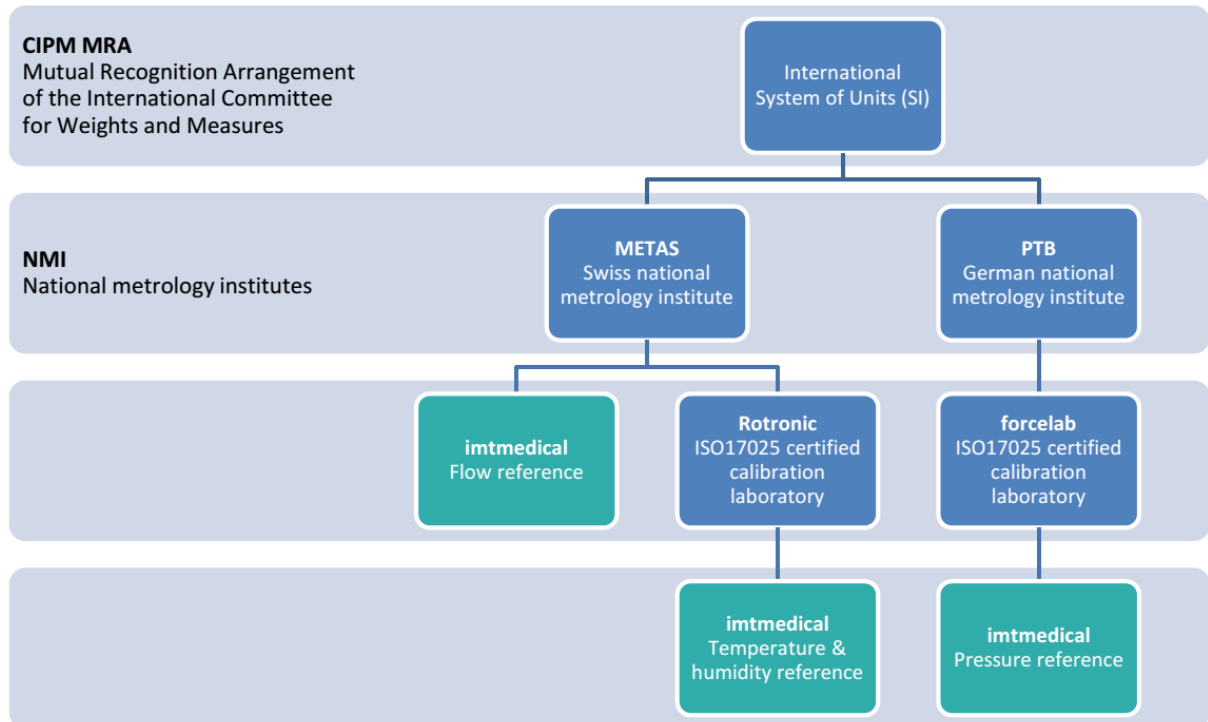
TRACEABILITY TO NATIONAL STANDARDS

This document certifies the traceability of all our testing equipment to our national standards.

Calibrations performed at imtmedical include a factory calibration certificate to document the traceability to national standards which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).

All our measurement tools are traceable to METAS Switzerland (www.metas.ch) or to PTB Germany (www.ptb.de). As these countries are contractually bound by the MRA (Mutual Recognition Arrangement), this agreement enables the mutual recognition of national standards and corresponding calibration certificates.

The MRA, the "Arrangement on the mutual recognition of the equivalence of national standards and of calibration certificates issued by national metrology institutes", is a technical agreement. It defines the conditions on which the national metrology institutes mutually recognize the calibration of another institute.



The imtmedical management-system is certified by DEKRA:



imtmedical ag, Gewerbestrasse 8, CH-9470 Buchs
Tel: +41 81 750 66 99, Fax: +41 81 750 66 95
www.imtmedical.ch

1 / 2

CALIBRATION LABORATORY



Automated test benches at imtmedical

The devices processed in our calibration laboratory are checked and calibrated in accordance to the internal working instructions under consideration of ISO/IEC 17025:2005.

- Detailed calibration report with description of calibration method and measurement conditions
- At least two times more accurate testing equipment than the device being calibrated
- Frequent inspection process of testing equipment used for calibration
- Fully automated, computer controlled test bench to ensure process stability
- Random sample verification against national standard
- Air conditioned laboratory for stable environmental conditions
- Trained and skilled operators

EQUIPMENT USED FOR CALIBRATION

All our testing equipment is recalibrated on a regular basis in the above mentioned manner. This process is under continuous control of DEKRA-ITS, our ISO-notified body.

Name	Range	Overall uncertainty	Traceable to
Flow Reference	0-10 NL/min	<=0.50%	METAS
Flow Reference	10-50 NL/min	<=0.50%	METAS
Flow Reference	50-300 NL/min	<=0.50%	METAS
Pressure Reference	±350 mbar g	<=0.10%	forcelab
Pressure Reference	-1 -10 bar g	<=0.10%	forcelab
Temperature Reference	0 - 50 °C	<=0.40%	Rotronic
Ambient Pressure Reference	800-1200mbar	<=0.23%	forcelab
Humidity Reference	0 - 100 %RH	<=1.00%	Rotronic

Testing equipment used for calibration in automated test benches

CEO

Quality Manager

Head of calibration laboratory

Buchs, February 2014


Harri Friberg


Peter Müller


Dieter Wildhaber

imtmedical ag, Gewerbestrasse 8, CH-9470 Buchs
Tel: +41 81 750 66 99, Fax: +41 81 750 66 95
www.imtmedical.ch

2 / 2

ANEXO D – Procedimento de Calibração dos VP

Área de Apoio e Suporte | Serviço de Certificação

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

1 - Objetivo:

Definição do modo operativo para:

- Calibração de VP de Cuidados Intensivos
- Emissão do Certificado de Calibração

2 – Âmbito:

O conteúdo deste documento é aplicado aos EMM no CHSJ.

3 – Definições e siglas:

CER – Serviço de Certificação

CHSJ – Centro Hospitalar São João, EPE

CVE – Calibração, Verificação e Ensaio

EMM – Equipamentos de Monitorização e Medição

EPE – Entidade Publica Empresarial

IM – Impresso

PR – Procedimento

SJ-LM – Laboratório de Metrologia do CHSJ

VP – Ventilador Pulmonar

4 – Responsabilidades:

Este documento foi elaborado pelo Processo Metrologia, verificado pelo Processo Consultoria do CER e aprovado pelo Diretor do CER.

5 – Documentos associados:

CER-IMxxx-0 Ficha de calibração de VP de Cuidados Intensivos

CER-IMxxx-0 Certificado de Calibração do VP de Cuidados Intensivos

CER-PR020-0 Procedimento de Calibração, Verificação e Ensaio

Manuais de instruções dos EMM

6 – Legenda: Não aplicável

7 - RESPONSABILIDADES:

As operações descritas neste procedimento são da responsabilidade do Responsável da Metrologia.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

8 - EQUIPAMENTOS:

- Analisador de VP *imtmedical FlowAnalyser™* PF 300 (a designação e rastreabilidade do analisador deverá fazer parte do certificado de calibração)
- PC portátil com portas USB 2.0 e com o *software imtmedical FlowLab™* instalado
- Pulmões de Ensaio *imtmedical SmartLung™ Adult e Infant*
- Pulmão de Ensaio *imtmedical EasyLung™*

9 - CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

- Temperatura: $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Humidade Relativa: $55 \pm 20\%$ HR
- Pressão atmosférica (ambiente): 645 – 795 mmHg ou 860 – 1060 hPa
- Tensão nominal da rede elétrica: 220 – 240 V $\pm 10\%$

10 - CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:

Para os resultados de cada ponto de calibração:

$$|\text{Erro}| + |\text{Incerteza}| \leq \text{Tolerância VP}$$

11 - MODO OPERATÓRIO:

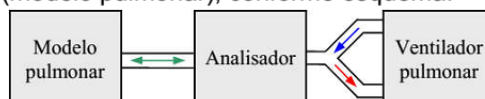
1. A calibração de um ventilador é realizada nos parâmetros e pontos solicitados pelo cliente. Se o cliente não especificar os pontos de calibração o SJ-LM realiza a calibração em **três pontos** para cada gama de trabalho dos modos de ventilação controlados suportados pelo ventilador, de forma a abranger as gamas de operação do equipamento conforme a metodologia constante do **Apêndice 3**. Em cada ponto de calibração são efetuadas **3 medições** tendo cada uma a duração de **1 minuto**. Assim sendo, os parâmetros calibrados são os seguintes:
 - **Pressão de Pico da Inspiração** – gama de medição: 0.1 a 152 cmH₂O;
 - **Volume Corrente Inspirado** – gama de medição: 10 a 500 ml;
 - **PEEP** – gama de medição: 0.1 a 152 cmH₂O;
 - **Tempo de Inspiração** – gama de medição: 0.05 a 60 s;
 - **Frequência Respiratória** – gama de medição: 1 a 1000 bpm;
 - **Concentração de O₂** – gama de medição: 21 a 100%.
2. Realizar o controlo e registo, na Ficha de Calibração dos Ventiladores de Cuidados Intensivos, das condições ambientais do local onde o ensaio se vai realizar:
 - Temperatura ambiente;
 - Humidade relativa do ar;
 - Pressão ambiente;
 - Tensão da rede elétrica.
 - 2.1. Verificar se os valores das condições ambientais se enquadram nas gamas dos valores aceitáveis constantes da Ficha de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos. No caso afirmativo, prosseguir o ensaio. No caso negativo, suspender o ensaio até os valores das condições ambientais voltarem a ser enquadráveis nas gamas dos valores aceitáveis.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

3. Conectar o analisador *FlowAnalyser™* PF 300 à rede elétrica utilizando o seu transformador externo.
 - 3.1. Ligar o analisador, aguardar pela finalização do arranque e do autoteste automático mantendo as entradas bidirecionais das linhas dos sensores fechadas com as tampas amarelas fornecidas.
 - 3.2. Aguardar que o analisador atinja a sua temperatura ótima de operação (10 a 15 minutos). Durante um curto intervalo de tempo, após o analisador ter sido ligado, alguns valores apresentados podem diferir ligeiramente de zero até que seja atingida a temperatura ótima de operação. Uma vez atingida esta temperatura os valores apresentados para **Fluxo Baixo** (*Low Flow*) ou **Fluxo Alto** (*High Flow*) deverão ser **iguais a zero** (mantendo as linhas dos sensores fechadas pelas tampas amarelas). No caso contrário, será necessário realizar o ajuste do zero do analisador *FlowAnalyser™* PF 300 (com condições de temperatura ambiente e humidade relativa do ar o mais estáveis possível) e seguindo a metodologia constante do **Apêndice 1**.
 - 3.3. Conectar o computador à rede elétrica através do seu transformador externo, efetuar o arranque do sistema operativo e aguardar que este seja concluído.
 - 3.4. Realizar a conexão do cabo USB entre o analisador e o computador.
4. Realizar a inspeção visual do estado físico do ventilador a calibrar (avaliação qualitativa) e preencher a parte correspondente da Ficha de Calibração dos Ventiladores de Cuidados Intensivos.
5. Realizar a conexão do ventilador às redes dos gases respiráveis e energia elétrica.
6. Ligar o ventilador a calibrar e efetuar os autotestes incluindo a adição da correção da complacência do circuito do paciente, de acordo com as instruções do manual de utilização.
7. Efetuar as conexões das traqueias do ventilador ao analisador e deste último ao pulmão de ensaio (modelo pulmonar), conforme esquema:








Regular a **complacência e resistência** do pulmão de ensaio (modelo pulmonar) de acordo com a metodologia indicada no **Apêndice 2**.

8. Realizar a configuração do ventilador para que este funcione no modo de ventilação pré-definido e nas condições decorrentes de cada ponto de calibração especificado, fornecendo ar ao pulmão de ensaio ou modelo pulmonar. As configurações a realizar nos ventiladores dependem dos modos de ventilação que estes suportam ou não e dos pontos de calibração previamente especificados. Para configurar o ventilador para cada ponto de calibração seguir a **metodologia** descrita no **Apêndice 3**, bem como as instruções do seu manual de utilização.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



- 8.1. Iniciar a ventilação de acordo com o descrito no manual de utilização.
9. Abrir o *software FlowLab™* e realizar as configurações que a seguir se descrevem.
 - 9.1. No menu **Painéis => Apresenta:**
 - 9.1.1. Premir o botão  (Executar os painéis).
 - 9.1.2. Premir o botão  (Ajuste automático da escala do painel).
 - 9.1.3. Premir o botão  ou  (Aumentar ou diminuir a resolução da escala do painel) de modo a que seja possível visualizar, pelo menos, três ciclos completos em cada painel das curvas das formas de ondas apresentadas.
 - 9.1.4. Premir o botão  (Automático – atualização contínua do painel – modo contínuo).
 - 9.1.5. Verificar a estabilidade de operação do ventilador através da observação dos ciclos das curvas, nos três painéis, durante pelo menos um minuto. Se durante um minuto não se visualizarem modificações nas três curvas das formas de ondas considera-se que o ventilador está devidamente estabilizado.
 - 9.2. No menu **Opções => Tipo de Gás:**
 - 9.2.1. Escolher **mistura AR/O₂** para os VP de cuidados intensivos.
 - 9.2.2. Escolher **AR** para os VP de transporte.
10. No caso de existirem ficheiros de configurações arquivados no computador que sejam adequados para o tipo de ventilador a calibrar, estes podem ser carregados pelo *software FlowLab™* antes de as medições serem iniciadas.
 - 10.1. No menu **Arquivo** pressionar o botão **<Carregar Configurações do FlowLab>** e navegar até à pasta onde se encontra o ficheiro de configurações pretendido. Selecionar o ficheiro e clicar em **<Abrir>** para que este seja carregado.
 - 10.2. Para gravar as configurações efetuadas num ficheiro que possibilite a sua reutilização; ainda no menu **Arquivo**, pressionar **<Salvar Configurações do FlowLab>**, atribuir o nome ao ficheiro (sugere-se: Config + modelo do ventilador e a criação de uma pasta com o nome Configurações_VP). Navegar até à pasta pré definida e premir **<Guardar>**.
11. Avançar para o menu **Numéricos** e controlar a estabilização do analisador *FlowAnalyser™* PF 300 no ponto de medição. Quando os valores numéricos exibidos deixarem de oscilar significativamente considera-se que o analisador está estabilizado.

Nota 1: No âmbito da estabilidade de medição deve-se ter atenção ao comportamento característico da célula eletroquímica de O₂ dado que esta

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos




SÃO JOÃO

demora algum tempo a estabilizar a leitura da concentração deste gás; especialmente, no caso de se mudar de uma concentração alta para outra mais baixa.

Nota 2: O software *FlowLab™* não grava todos os parâmetros da ventilação medidos pelo analisador *FlowAnalyser™*. Assim sendo, os valores dos parâmetros: Volume Corrente Inspirado – Vti (ml); Frequência Respiratória – FR (bpm); e Tempo de Inspiração – Ti (s) medidos em cada ponto da calibração têm de ser anotados pelos técnicos na Ficha de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos.

Nota 3: Se o ventilador a calibrar realizar automaticamente a correção do valor do fluxo medido para uma determinada condição padrão de pressão ambiente, temperatura, e humidade, é imprescindível que a mesma correção também seja aplicada no Analisador. Tal configuração poderá ser realizada no menu **Opções => Normalização**, do software *FlowLab™*. Exemplo: Se o ventilador corrigir o valor do fluxo para condições padrão **BTPD** (Volume e Fluxo a 37 °C, pressão ambiente atual, e 0% de humidade), abrir o menu **Opções => Normalização**, e selecionar **BTPD**.

12. Abrir o menu **Trend => Configuração**. Clicar no botão  para escolher a localização das gravações das medições (sugere-se numa pasta localizada na raiz do disco rígido). Atribuir um nome inequívoco ao ficheiro e premir **<Guardar>**.
13. Mantendo a visualização do menu **Trend => Configuração** no ecrã, premir o botão **<Início>**. O software *FlowLab™* iniciará a gravação da medição corrente e volta automaticamente ao menu **Trend => Apresenta**, no qual é monitorizada a gravação da medição que estiver a decorrer. Após 1 minuto a gravação da medição termina automaticamente.
14. Repetir sucessivamente as etapas n.ºs **11, 12 e 13** até perfazer o total de **3 gravações e 3 registos** de medições no **primeiro** ponto de calibração.
15. Repetir a etapa n.º **8** para configurar o ventilador noutro modo de ventilação e / ou próximo ponto de calibração. Sempre que se proceder à configuração do ventilador para outros modos de ventilação e / ou pontos de calibração seguintes controlar a estabilização do ventilador efetuando o descrito no ponto **9.1.5**.
16. Repetir sucessivamente as etapas n.ºs **11, 12 e 13** até perfazer o total de **3 gravações e 3 registos** de medições no **segundo** ponto de calibração.
17. Repetir a etapa n.º **8** para configurar o ventilador noutro modo de ventilação e / ou próximo ponto de calibração. Controlar novamente a estabilização do ventilador efetuando o descrito no ponto **9.1.5**.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

18. Repetir sucessivamente as etapas n.ºs **11, 12 e 13** até perfazer o total de **3 gravações e 3 registos** de medições no **terceiro** ponto de calibração.
19. Modificar a regulação da **complacência** e **resistência** do pulmão de ensaio (modelo pulmonar) de acordo com a metodologia descrita no **Apêndice 2**.
20. Prosseguir repetindo sequencialmente as etapas n.ºs **11, 12 e 13** (gravações sequenciais e registos de 3 medições em cada ponto de calibração) intercalando com as etapas **n.º 8** (configuração do ventilador noutro modo de ventilação e / ou próximo ponto de calibração) e **n.º 9** (modificar a regulação da complacência e resistência do pulmão de ensaio) até ao término do último ponto de calibração.
Importante: sempre que se proceder à configuração do ventilador para outros modos de ventilação e / ou pontos de calibração seguintes voltar a controlar a estabilização do ventilador efetuando o descrito no ponto **9.1.5**.
21. Concluído o último ponto de calibração terminar a ventilação, desconetar as traqueias e desligar o analisador *FlowAnalyser™* PF 300. Desconetar o cabo USB do computador e encerrar o sistema operativo. Fechar a linha dos sensores do analisador bem como os bocais dos pulmões de ensaio (modelos pulmonares) com as suas tampas amarelas. Recolocar todos os equipamentos do SJ-LM nas respetivas malas de transporte.

Nota 4: Recomenda-se a consulta do **Apêndice 4** onde se apresenta uma descrição mais detalhada da utilização do *software FlowLab™*.

12 - Emissão do Certificado de Calibração

- 12.1 – Abrir a respetiva folha de cálculo do *Microsoft® Excel®* e copiar / colar os valores dos ficheiros ***.log** dos dados das medições. Inserir ainda os valores dos parâmetros registados na Ficha de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos. O certificado de calibração conclui-se depois de serem inseridas as tolerâncias, declaradas pelo fabricante do ventilador, e os valores nominais dos pontos de calibração na referida folha de cálculo.
- 12.2 – As Incertezas associadas serão calculadas automaticamente.
- 12.3 – Verificar se toda a informação contida no certificado está completa.
- 12.4 – Tornar o certificado conclusivo, caso o cliente/serviço utilizador assim o deseje.
- 12.5 – Converter para o formato de ficheiro *pdf* e proceder de acordo com o Procedimento de CVE.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

Apêndice 1 – Ajuste do Zero no Analisador *FlowAnalyser™* PF 300



A operação do ajuste do zero no analisador envolve **risco** na medida em que se esta **falhar** poderá implicar uma **recalibração** pelo laboratório do fabricante.

Se uma vez atingida a temperatura ótima de operação do analisador (após 15 minutos de aquecimento) os valores apresentados para **Fluxo Baixo** (*Low Flow*) ou **Fluxo Alto** (*High Flow*) diferirem **ligeiramente de zero** (mantendo as linhas dos sensores fechadas pelas tampas amarelas) é sempre preferível realizar correções algébricas aos valores medidos.

Na eventualidade dos valores apresentados para **Fluxo Baixo** (*Low Flow*) ou **Fluxo Alto** (*High Flow*) diferirem **significativamente de zero** depois de atingida a temperatura ótima de operação pelo analisador (mantendo as linhas dos sensores fechadas pelas tampas amarelas) poder-se-á realizar o ajuste do zero, de acordo com a seguinte metodologia:

- 1.1. O analisador não poderá estar conectado, pelo cabo USB, ao *software FlowLab™* durante a operação de ajuste do zero.
- 1.2. O analisador não poderá estar frio nem instável.
- 1.3. As condições ambientais (temperatura, humidade relativa e pressão atmosférica) deverão ser o mais estáveis possível.
- 1.4. Não se poderá aplicar nenhum fluxo de ar nem pressão em qualquer das linhas dos sensores e restantes conetores do analisador.
- 1.5. As linhas dos sensores têm de estar fechadas pelas tampas amarelas.
- 1.6. No painel frontal do analisador premir o botão **<Menu>**
- 1.7. Selecionar **<Calibrations>**
- 1.8. Premir o botão **<Zero!>**
- 1.9. Seguir as instruções apresentadas no display do analisador até ao término da operação.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

Apêndice 2 – Regulações da Complacência e Resistência do Pulmão de Ensaio

2.1. No pulmão de ensaio *imtmedical SmartLung™ Adult* as regulações a efetuar são:

- 2.1.1. Complacência = **30 ml/mbar** e Resistência = **5 mbar/L/s** para três pontos de calibração (ponto baixo, ponto médio e ponto alto) das gamas de operação do ventilador (Pediátrico e Adulto) para os modos de ventilação CMV/V e CMV/P.
- 2.1.2. Complacência = **15 ml/mbar** e Resistência = **50 mbar/L/s** repetindo os mesmos três pontos de calibração (ponto baixo, ponto médio, ponto alto) e mantendo o modo da ventilação mandatária controlada por pressão (CMV/P) configurado no ventilador.



- 2.2. Para regular a complacência mover os limitadores, assinalados na figura acima, para as posições das furações correspondentes aos valores especificados.
- 2.3. Para regular a resistência rodar os bocais dos pulmões de ensaio fazendo alinhar os traços de referência existentes com as posições correspondentes aos valores especificados.
- 2.4. O pulmão de ensaio *imtmedical EasyLung™* não tem regulações possíveis, sendo utilizado para calibrar o parâmetro Volume Corrente Inspirado – Vti, na gama de ventilação Adulto, e no ponto de calibração 500 ml.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

Apêndice 3 – Metodologia de Configuração do VP de Cuidados Intensivos para Calibração dos seus Sensores de Medição

- 3.1. Selecionar sempre o tipo de **ventilação invasiva**.
- 3.2. Selecionar sequencialmente os modos de ventilação controlados por **volume e pressão**.
- 3.3. Selecionar sequencialmente o tipo de paciente **pediátrico e adulto**.
- 3.4. Nos ventiladores MAQUET Servo-i desligar / desativar sempre o **Automode** e nos Drager Evita desligar / desativar sempre o **Autoflow**.
- 3.5. **VP de cuidados intensivos**: no caso de o cliente não especificar parâmetros e pontos a calibrar, selecionar os parâmetros e pontos de calibração (ponto baixo, ponto médio, ponto alto, em cada gama de trabalho) para o modo da ventilação mandatária **controlada por volume (CMV/V)**, de acordo com a **tabela A.1**.
- 3.6. **VP de cuidados intensivos**: no caso de o cliente não especificar parâmetros e pontos a calibrar, selecionar os parâmetros e pontos de calibração (ponto baixo, ponto médio, ponto alto, em cada gama de trabalho) para o modo da ventilação mandatária **controlada por pressão (CMV/P)**, de acordo com a **tabela A.2**.
- 3.7. **VP de transporte**: no caso de o cliente não especificar parâmetros e pontos a calibrar, selecionar os parâmetros e pontos de calibração (ponto baixo, ponto médio, ponto alto, em cada gama de trabalho) para o modo da ventilação mandatária **controlada por pressão (CMV/P)**, de acordo com a **tabela A.3**.

Tabela A.1 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Cuidados Intensivos no Modo CMV/V

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>		
Modo Pediátrico	C=30 ml/mbar; R=5 mbar/l/s		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P1	P2	P3
Volume Corrente Inspirado (ml)	175	225	300
Frequência Respiratória (rpm)	20	30	40
Tempo de Inspiração (s)	1.83	1.06	0.85
Concentração de Oxigénio (%)	30	40	50
Pulmões de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>		<i>EasyLung™</i>
Modo Adulto	C=30 ml/mbar; R=5 mbar/l/s		C=25⁽ⁱ⁾ R=20⁽ⁱ⁾
Parâmetros / Pontos de Calibração	P4	P5	P6
Volume Corrente Inspirado (ml)	200	400	500
Frequência Respiratória (rpm)	15	25	35
Tempo de Inspiração (s)	0.93	0.86	1.14
Concentração de Oxigénio (%)	30	40	50

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ⁽ⁱ⁾ mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos


Tabela A.2 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Cuidados Intensivos no Modo CMV/P

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>					
Modo Pediátrico	C=30⁽ⁱ⁾ ; R=5^(j)			C=15⁽ⁱ⁾ ; R=50^(j)		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
PEEP (cmH ₂ O)	2	4	6	2	4	6
Frequência Respiratória (rpm)	25	35	45	25	35	45
Tempo de Inspiração (s)	0.80	1.10	0.92	0.80	1.10	0.92
Concentração de Oxigénio (%)	35	45	55	35	45	55
Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>					
Modo Adulto	C=30⁽ⁱ⁾ ; R=5^(j)			C=15⁽ⁱ⁾ ; R=50^(j)		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P13	P14	P15	P16	P17	P18
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	13	15	10	13	15
PEEP (cmH ₂ O)	3	5	7	3	5	7
Frequência Respiratória (rpm)	20	30	40	20	30	40
Tempo de Inspiração (s)	1.00	1.27	1.03	1.00	1.27	1.03
Concentração de Oxigénio (%)	35	45	55	35	45	55

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ^(j) mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

Tabela A.3 – Parâmetros e Pontos de Calibração para os VP de Transporte no Modo CMV/P

Pulmão de Ensaio <i>imtmedical</i> =>	<i>SmartLung™ Adult</i>					
	C=30⁽ⁱ⁾ ; R*=5^(j)			C=15⁽ⁱ⁾ ; R=50^(j)		
Parâmetros / Pontos de Calibração	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	15	20	10	15	20
PEEP (cmH ₂ O)	3	7	10	3	7	10
Tempo de Inspiração (s)	0.4	1.0	1.8	0.4	1.0	1.8
Frequência Respiratória (rpm)	10	20	30	10	20	30

Legenda: C = Complacência do pulmão de ensaio; R = Resistência; ⁽ⁱ⁾ ml/mbar; ^(j) mbar/l/s; rpm = respirações por minuto.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

Apêndice 4 – Descrição da Utilização do *Software FlowLab™* V.5.0.3

4.1. Introdução

O *FlowLab™* é um *software* de medição concebido para verificar e calibrar ventiladores pulmonares em conjunto com o analisador *FlowAnalyser™*. Não se destina a qualquer outra utilização tal como monitorização de pacientes, nem poderá estar conectado a ventiladores que estejam a fornecer o suporte de ventilação mecânica a quem dele necessita.

4.2. Requisitos mínimos do computador

- Processador *Intel® Pentium®* 4 a 2.4 GHz (recomendado *Intel® Core™* 2 Duo)
- *Microsoft® Windows®* XP, Vista, 7, 8, 10 (32 bit / 64 bit)
- *Microsoft® .NET Framework* 3.5 ou superior
- 128 MB de RAM (recomendado 512 MB)
- 160 MB de espaço no disco rígido (para instalação completa)
- Resolução de ecrã 800 × 600 (recomendado 1280 × 1024)
- Porta USB 2.0

4.3. Instalação

Confirmar que o computador satisfaz os requisitos mínimos enumerados no ponto 4.2 e desconetar o cabo USB do *FlowAnalyser™* (se este estiver conectado). Seguir as instruções apresentadas pelo *software* durante o processo de instalação no qual os controladores (*drivers*) USB, digitalmente assinados, serão automaticamente instalados. Se se pretender reinstalar manualmente o pacote de controladores (*drivers*) após a instalação, os controladores (*drivers*) USB encontram-se no diretório da instalação do *software FlowLab™*.

Link de download: <http://downloads.imtmedical.com/flowanalyser/flowlab>

4.4. Requisitos de operação importantes

Para evitar problemas no *software FlowLab™* efetuar sempre a sequência de operações pela ordem a seguir apresentada:

- 4.4.1. Ligar o analisador *FlowAnalyser™* e aguardar que este finalize o arranque;
- 4.4.2. Conectar o cabo USB ao analisador e ao computador depois deste último ter completado o seu arranque (na primeira vez o pacote de controladores (*drivers*) é automaticamente instalado);
- 4.4.3. Abrir o *software FlowLab™*;
- 4.4.4. Começar as medições.

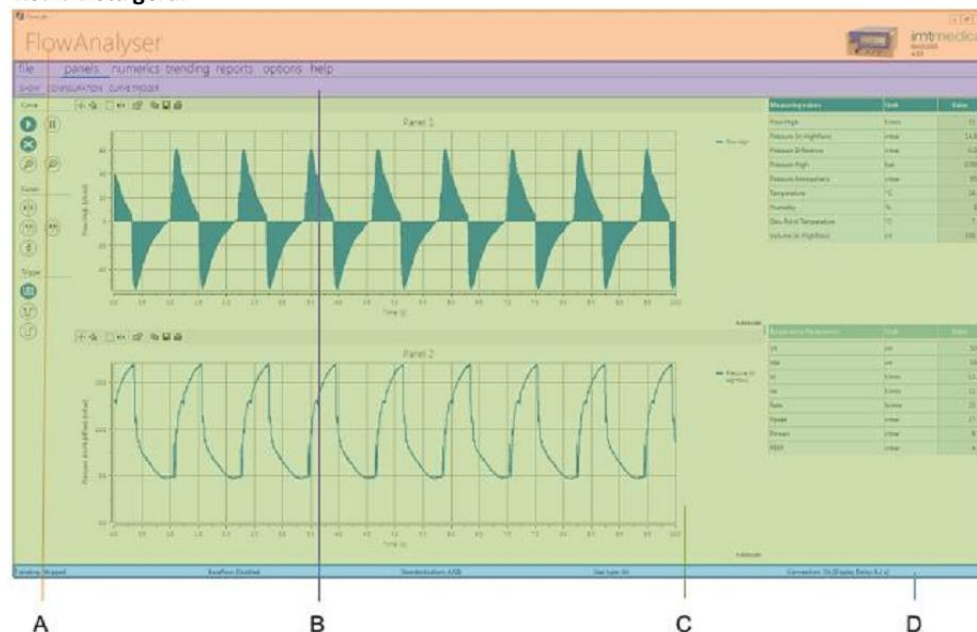
Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

4.5. Descrição das funções do software FlowLab™

4.5.1. Vista geral



(A) **Cabeçalho da Aplicação.** Fornece informação sobre o dispositivo conectado e disponibiliza os comandos da janela (minimizar, restaurar e fechar);

(B) **Menu de navegação.** O software FlowLab™ está dividido em sete áreas principais:

- Arquivo
- Painéis;
- Numéricos;
- Trend;
- Relatórios;
- Opções;
- Ajuda.

Selecionar a área pretendida no menu de navegação principal. As áreas principais serão descritas nos capítulos seguintes;

(C) **Área de conteúdo.** Exibe o conteúdo da área principal selecionada (específico para cada uma);

(D) **Barra de estado.** Exibe a informação do estado da aplicação.

4.6. Arquivo

Neste menu é possível gravar as configurações correntes do software FlowLab™, bem como carregar outras configurações guardadas pelo mesmo processo. Para o efeito, basta premir, respetivamente: <Salvar Configurações do FlowLab> ou <Carregar Configurações do FlowLab>.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



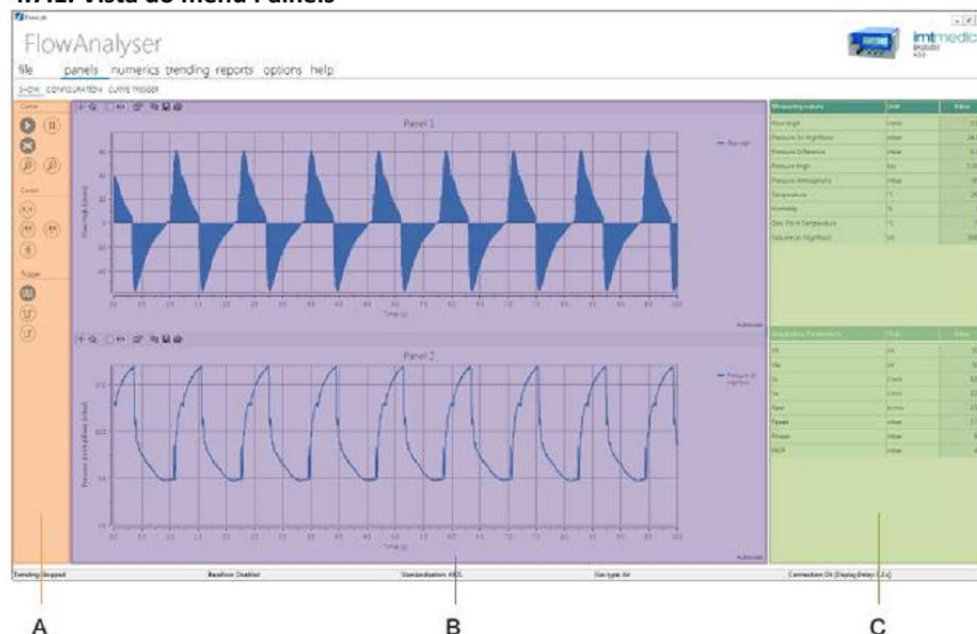
SÃO JOÃO

4.7. Painéis

O menu Painéis está organizado em três áreas específicas:

- Mostra;
- Configuração;
- *Trigger Curva.*

4.7.1. Vista do menu Painéis



(A) **Barra lateral do menu Painéis.** Disponibiliza os botões de controlo para configurar o comportamento em tempo real das curvas exibidas;



- **Corre / Imobiliza.** Corre / Imobiliza os painéis;
- **Auto escala.** Ajuste automático do valor da escala das curvas em tempo real;
- **Zoom positivo / Zoom negativo.** Aumenta / Diminui a resolução da escala.
- **Valor global do cursor.** Valor de Y no ponto em que o cursor está;
- **Tempo global / Cursor de frequência.** Tempo / Frequência entre dois cursores verticais;
- **Valor global do cursor valor.** Valor de Y entre dois cursores horizontais.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

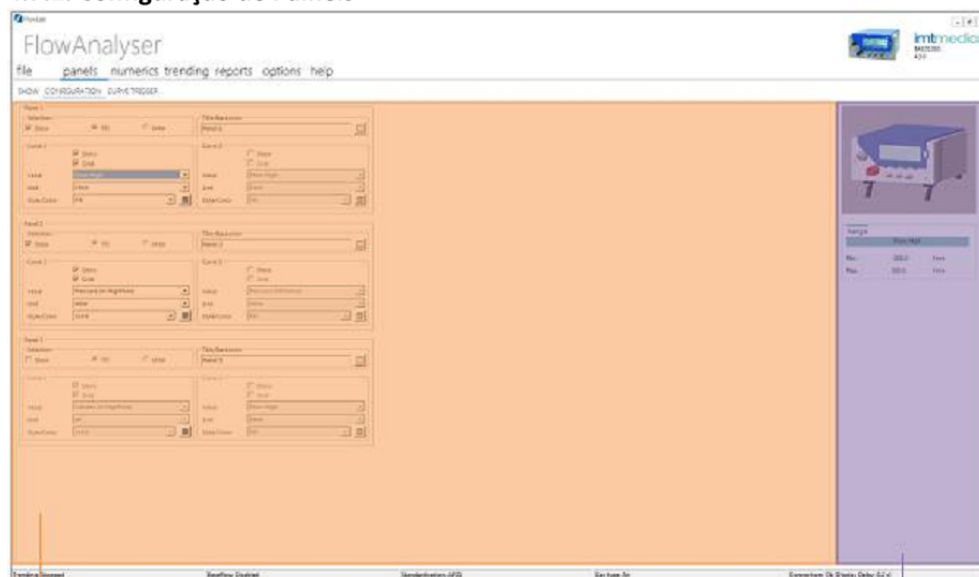


- **Curva de sensibilidade do disparo automática.** Atualização contínua do painel (modo contínuo);
- **Curva de sensibilidade do disparo normal.** Atualiza quando uma curva de disparo específica é atingida;
- **Curva de sensibilidade do disparo simples.** Atualiza uma única vez quando uma curva de disparo específica é atingida.

(B) **Curvas em tempo real.** Consistem numa representação gráfica dos dados;

(C) **Painel numérico lateral.** Exibe os valores numéricos correntes. A sua configuração pode ser feita no **menu Numéricos**.

4.7.2. Configuração de Painéis

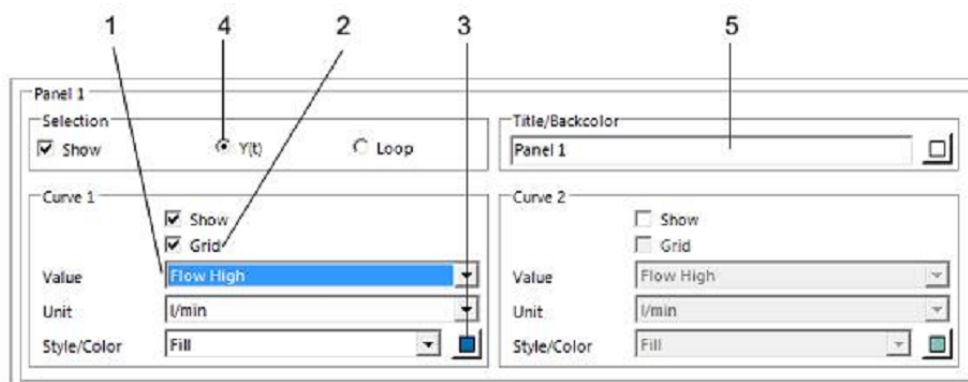


A

B

(A) **Configuração do valor.** Configuram-se aqui quais os valores e a aparência das curvas em tempo real. Podem ser exibidas simultaneamente, no máximo, três curvas em tempo real.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



- (1) **Valor.** Escolha da variável medida e respetiva unidade;
- (2) **Grelha.** Pode definir-se aqui a exibição de uma grelha;
- (3) **Cor** da traçagem e tipo podem-se selecionar aqui;
- (4) **Tipo de curva.** A escolha da curva pode ser feita em função do tempo ou ciclo. Para a exibição de uma curva de ciclo é necessário selecionar dois valores: um para o eixo X e outro para o eixo Y;
- (5) **Cor de fundo e título.** Cada gráfico pode ser identificado aqui pelo título. A cor de fundo do gráfico também pode ser alterada.

(B) **Realce de sensor.** Sempre que se selecionar uma variável a respetiva conexão mecânica é realçada na caixa do lado direito e a gama de medição permitida é mostrada por baixo.

4.7.3. Curva de Sensibilidade de Disparo do menu Painéis

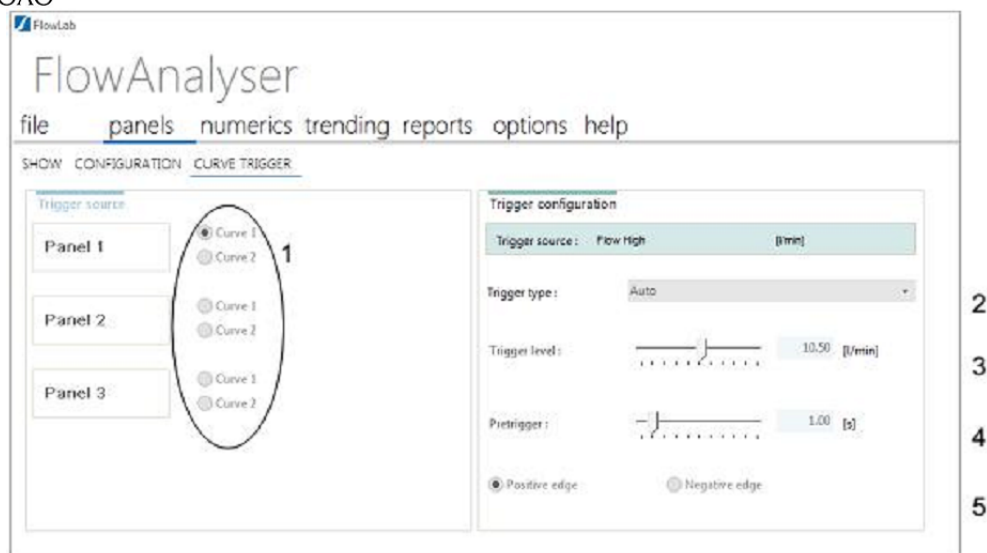
O menu da **curva de sensibilidade do disparo** está relacionado com a exibição gráfica das curvas das medições.



Se a curva tiver de ser exibida como curva de sensibilidade de disparo normal ou como curva de sensibilidade única do disparo as curvas de sensibilidades dos disparos são necessárias para iniciar a exibição.

Não confundir esta sensibilidade do disparo com a sensibilidade do disparo de volume que permite calcular volumes e coeficientes de parâmetros respiratórios.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



- (1) **Origem da sensibilidade de disparo.** Pode escolher-se aqui a curva que será ajustada em baixo;
- (2) **Tipo de sensibilidade de disparo.** Pode escolher-se aqui o tipo de sensibilidade do disparo. Esta configuração manter-se-á a mesma para todas as curvas. Existem três diferentes tipos de sensibilidade (disparo):
 - **Auto:** Exibe sempre a curva atualizada. Não é necessária nenhuma curva de sensibilidade de disparo.
 - **Normal:** Exibe uma curva estática que é atualizada com cada novo disparo.
 - **Sensibilidade única de disparo:** Esta função é usada para capturar uma única curva. A sensibilidade de disparo tem de ser manualmente ativada.
- (3) **Nível de sensibilidade de disparo.** A curva começa a ser exibida quando o valor medido ultrapassa este nível;
- (4) **Pré-sensibilidade (pré-disparo).** Se um determinado período da curva deve ser exibido antes do ponto de sensibilidade de disparo efetivo, pode ser ajustado aqui;
- (5) **Margem** para a sensibilidade de disparo.

4.7.4. Customização de cursores e curvas

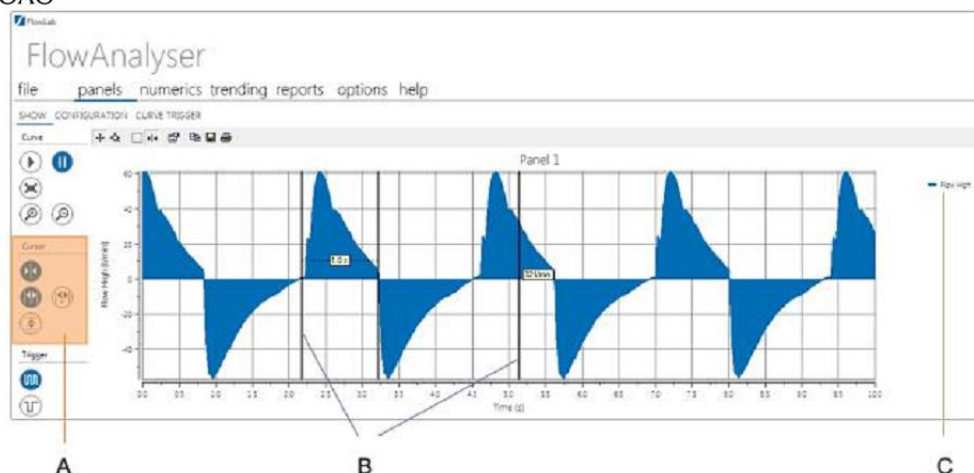
Se se pretender analisar uma curva com mais detalhe isto pode ser facilmente conseguido utilizando os diversos cursores disponíveis. Assim sendo, existem quatro diferentes tipos de cursor:

- **Valor Y** Exibe o valor de Y no ponto em que o cursor estiver;
- **Período** Exibe o período de tempo entre dois cursores verticais;
- **Frequência** Exibe a frequência entre dois cursores verticais;
- **Pico – Pico** Exibe o valor de Y entre dois cursores horizontais.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO



- A** **Cursor Global.** Escolhendo um dos quatro ícones correspondentes pode-se selecionar um cursor para aplicar a todas as curvas exibidas no respetivo tipo;
- B** **Cursor Individual.** Também é possível aplicar um cursor a uma única curva. Clicando com o botão direito do rato sobre o cursor abre-se um menu sobreposto no qual se pode alterar o tipo de cursor;
- C** **Curva.** Se forem exibidas simultaneamente duas curvas num único painel pode-se clicar no título correspondente à curva de interesse para selecionar a curva relativa ao cursor.

4.8. Numéricos

Este menu possui duas áreas específicas:

- Apresenta;
- Configuração.

4.8.1. Numéricos => Apresenta

As variáveis gerais medidas pelos sensores encontram-se na secção superior e os parâmetros respiratórios são apresentados na secção inferior.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO


[illegible]

A

B

C

- (A) **Barra Lateral do Menu Numéricos.** Reinicia a estatística **mínimo / máximo / média**;
(B) **Valores Numéricos.** Representação numérica dos dados;

- (C) **Verificação de Tolerância.** Configuração de pontos de ajuste e limites. É possível verificar aqui o cumprimento da tolerância de cada medição. Se o valor medido se enquadrar na gama de aceitação pré-definida das medições o *software FlowLab™* assinala-o com 

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

4.8.2. Numéricos => Configuração



A

B

- (A) **Configuração de Valor.** A aparência global do menu Numéricos também pode ser ajustada para requisitos individuais no menu Configuração. Nas colunas Ponto de Ajuste, Limite Alto e Limite baixo podem-se definir as condições para a verificação automática das medições;
- (B) **Realce de Sensor.** Sempre que se seleccionar uma variável medida a correspondente conexão mecânica é realçada na caixa do lado direito e a gama de medição é exibida por baixo.

4.9. Trend

Neste menu as medições podem ser gravadas dentro de um intervalo de tempo especificado. Selecionar o menu Configuração para iniciar a gravação de uma medição num intervalo de tempo especificado.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

4.9.1. Trend => Apresenta



Neste ecrã as curvas podem ser visualizadas e analisadas. Premindo o botão <Trend carregado> pode-se carregar outro ficheiro *Trend* anteriormente produzido.

4.9.2. Trend => Configuração

Measuring values	Unit	Color
<input checked="" type="checkbox"/> Flow High	l/min	Blue
<input type="checkbox"/> Flow Low	l/min	Red
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure (in Highflow)	mbar	Green
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure Atmospheric	mbar	Purple
<input checked="" type="checkbox"/> Temperature	°C	Orange
<input type="checkbox"/> PEEP	mbar	Grey
<input type="checkbox"/> I:E	---	Brown
<input type="checkbox"/> Vte	ml	Dark Brown
<input type="checkbox"/> Humidity	%	Pink
<input type="checkbox"/> Temperature	°C	Dark Brown

Recording duration 1 Hours 0 Minutes	Recording interval 0 Minutes 0.010 Seconds	File Title, Backcolor Trend Notes
Time axis Hours Minutes Seconds	Memory resources File: 2060 MB Ram: 3296 MB Samples: 360000	

Filename Start Stop

(1) No campo **Valores de medida** podem-se definir as variáveis e unidades de medida a serem gravadas. Também se pode escolher a cor do gráfico exibido. A conexão

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



mecânica correspondente e a gama de medição permitida podem ser visualizadas na caixa do canto superior direito do ecrã;

- (2) No campo **Duração de Gravação** pode-se especificar a extensão dos dados a serem gravados. A gama permitida vai de 1 minuto até 100 horas;
- (3) O campo **Intervalo de Gravação** define com que frequência os dados serão gravados. Escolher um valor da gama permitida que vai de 0.1 segundo até 60 minutos;
- (4) No **Eixo do tempo** pode-se escolher a unidade de medida que se aplica ao eixo X;
- (5) No campo **Recurso de memória** pode-se verificar o tamanho esperado para o ficheiro e o trabalho de memória necessário;
- (6) No campo **Nome de arquivo** pode-se especificar o nome do ficheiro e a localização da sua gravação;
- (7) No campo **Arquivo** pode-se introduzir um título que será exibido por cima das curvas das medições. As notas descritivas serão copiadas para o ficheiro Trend mas não são mostradas na área do ecrã;
- (8) A partir do momento em que se premir o botão **<Início>** os dados são adquiridos conforme definido e exibidos em tempo real.
São gerados dois ficheiros: O ficheiro ***.log** contém todas as medições e poderá ser utilizado para exportar os valores para o *Microsoft® Excel®* ou outro sistema de base de dados. O ficheiro ***.cfg** contém a informação necessária para o *software FlowLab™* poder reabrir os ficheiros *Trend* das medições armazenadas.
A aquisição dos dados pode ser seguida no menu Trend – Apresenta.

4.10. Relatórios

A função deste menu é imprimir no papel as medições realizadas incluindo os dados numéricos medidos, as curvas, os dados do cliente e outras informações.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



The screenshot shows the imtmedical software interface. It includes fields for Test Equipment (FlowAnalyser, BA101050, Calibration Date: 24.Okt.2013), Test Center (imtmédical AG, Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs, Switzerland), and Test Object (Name of Test, Customer, Department, Brand Name, Type, Serial Number, Operating Hours). It also has sections for Report Options (Actual Data Report, Report Output: Curves, Numerics), Test Center details (Logo, Autoscale, Load...), and Test Object details (Name of Test, Customer, Department, Brand Name, Type, Serial Number, Operating Hours). The interface is color-coded: yellow for Options, blue for Test Equipment, orange for Report Options, purple for Test Center, green for Test Object, blue for Actual Data Report, and grey for Trending.

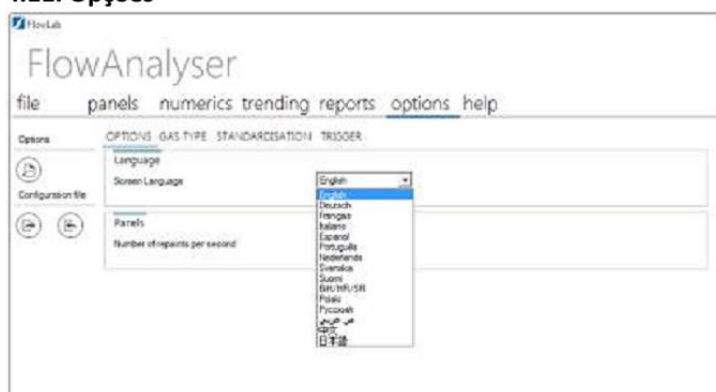
- (1) No campo **Opções de relatórios** pode-se selecionar quais os dados (numéricos e / ou curvas) que serão impressos no relatório;
- (2) No campo **Equipamento de Teste** visualiza-se toda a informação relativa ao equipamento conectado. Os dados são automaticamente carregados do equipamento;
- (3) No campo **Centro de teste** pode-se editar os dados da Organização / Laboratório, sendo possível carregar o logotipo correspondente a visualizar no relatório;
- (4) No campo **Objeto de teste** edita-se a informação sobre o objeto de ensaio, tal como local do ensaio, equipamento ensaiado ou número de série do equipamento ensaiado. Além disto, pode-se definir para impressão um número de identificação único no rodapé do relatório;
- (5) Aplicar modificações e gravar a configuração;
- (6) Com o botão **<Relatório de dados atual>** pode-se produzir um relatório que apresenta os valores numéricos atuais e as curvas das medições. No botão **<Visualização do relatório atual de dados>** tem-se acesso às opções de impressão, bem como ao *layout* de páginas e à opção de gravação das configurações;

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



- (7) Com os botões <Visualização do relatório de trend> e <Imprimir relatório de trend> pode-se produzir um relatório de dados que apenas apresenta as curvas das medições.

4.11. Opções



No menu **Opções** pode-se definir as mesmas configurações que no menu do próprio equipamento de medição, designadamente:

- Linguagem;
- Tipo de gás;
- Normalização (configuração das condições padrão de pressão ambiente, temperatura e humidade para as quais os valores do fluxo e volume de gás serão automaticamente corrigidos);
- Sensibilidade de disparo (*Trigger*) para medição dos parâmetros da ventilação.

Método de Calibração dos VP de Cuidados Intensivos



SÃO JOÃO

Se as definições da sensibilidade de disparo (*Trigger*) forem modificadas no *software FlowLab™* também serão igualmente alteradas e gravadas no equipamento de medição. Para além disto, se a seguir o equipamento de medição for desligado este não perde as definições (estas serão mantidas) => **O *software FlowLab™* é o Master!**


Se determinadas definições do *software FlowLab™* forem gravadas, por exemplo num *.ini-file*; e se mais tarde este ficheiro de configurações for carregado (o equipamento de medição tem de estar conectado) todas as definições serão aplicadas também ao equipamento de medição => **O *software FlowLab™* é o Master!**

No caso do *software FlowLab™* ser configurado sem a conexão do equipamento de medição e se depois este dispositivo for conectado ao *software FlowLab™* => todas as definições no *software FlowLab™* serão modificadas para as configurações do equipamento de medição => **O equipamento de medição, nesta circunstância, é o Master!**

FIM

ANEXO E – Certificados de Calibração dos VP Calibrados

E1. Emissão do Certificado de Calibração do VP *Maquet Servo-i*

 SÃO JOÃO	SERVIÇO DE CERTIFICAÇÃO Laboratório de Metrologia	
Certificado de Calibração		Certificado Nº : - Data de Emissão: 22/10/2015
Ciente	Centro Hospitalar de São João, EPE Alameda Prof. Hernâni Monteiro Asprela 4200 - 319 Porto UGEM	
Equipamento	Ventilador Cuidados Intensivos	
	Marca: Maquet Nº de Inventário: 59742	Modelo: Servo-i Nº série: 79314
Condições Ambientais	Temperatura: 21,8 °C Humidade relativa: 49,6 %	Pressão ambiente: 1000,3 hPa Tensão da rede: 232,8 V
Operação efetuada	Calibração conforme o procedimento CER-xxxVP-0	
Local de execução	SJ-LM	
Rastreabilidade	Laboratório de calibração <i>imtmedical</i> - Suíça	
Estado do Equipamento	Satisfatório	
Data de calibração:	22/09/2015	
Resultados	Encontram-se apresentados na(s) folha(s) em anexo. " A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão k=XX, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de, aproximadamente, 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02."	
	Calibrado por	Validado por
	<hr/> Paulo Martelo	<hr/> Ruben Mendes

Os resultados indicados referem-se apenas ao momento e às condições em que se efectuou a calibração, sendo válidos unicamente para o equipamento acima identificado. Este certificado não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização escrita do Laboratório.



SÃO JOÃO

SERVIÇO DE CERTIFICAÇÃO | Laboratório de Metrologia

Certificado de CalibraçãoCertificado Nº : -
Data de Emissão: 22/10/2015**Resultados obtidos:**

Modo de Ventilação =>			Mandatária Controlada por Volume (CMV/V)				
Condições do pulmão de teste =>			Complacência = 30 ml/mbar; Resistência = 5 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal		Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
				Média	± Incerteza		
Volume Corrente Inspirado (ml)	175	(Pediátrico)	16,25	172,67	± 4,18	-2,33	Sim
	225	(Pediátrico)	19,75	217,17	± 5,26	-7,83	Sim
	300	(Pediátrico)	25,00	282,83	± 6,65	-17,17	Sim
	200	(Adulto)	18,00	197,00	± 4,74	-3,00	Sim
	400	(Adulto)	32,00	395,17	± 9,31	-4,83	Sim
	500	(Adulto) ⁽ⁱ⁾	39,00	490,33	± 11,54	-9,67	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	20	(Pediátrico)	1	20,05	± 0,11	0,05	Sim
	30	(Pediátrico)	1	30,08	± 0,10	0,08	Sim
	40	(Pediátrico)	1	40,05	± 0,11	0,05	Sim
	15	(Adulto)	1	15,03	± 0,11	0,03	Sim
	25	(Adulto)	1	25,08	± 0,10	0,08	Sim
	35	(Adulto)	1	34,93	± 0,11	-0,07	Sim
Tempo de Inspiração (s)	1,83	(Pediátrico)	---	1,835	± 0,02	0,00	---
	1,06	(Pediátrico)	---	1,053	± 0,02	-0,01	---
	0,85	(Pediátrico)	---	0,855	± 0,02	0,01	---
	0,93	(Adulto)	---	0,935	± 0,02	0,00	---
	0,86	(Adulto)	---	0,865	± 0,02	0,01	---
	1,14	(Adulto)	---	1,133	± 0,02	-0,01	---
Concentração de Oxigênio (% Volume)	30	(Pediátrico)	0,90	30,13	± 0,14	0,13	Sim
	40	(Pediátrico)	1,20	40,47	± 0,16	0,47	Sim
	50	(Pediátrico)	1,50	50,62	± 0,15	0,62	Sim
	30	(Adulto)	0,90	30,72	± 0,12	0,72	Sim
	40	(Adulto)	1,20	40,6499996	± 0,33	0,65	Sim
	50	(Adulto)	1,50	50,42	± 0,35	0,42	Sim

Legenda: ⁽ⁱ⁾ Complacência = 25 ml/mbar e Resistência = 20 mbar/l/s; ¹ Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto; ² Corrigido para condições padrão BTPD (Volume e Fluxo a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade)

Calibrado por

Paulo Martelo

Validado por

Ruben Mendes

ΔNº4 CER-IM038-0

**Certificado de Calibração**Certificado Nº : -
Data de Emissão: 22/10/2015**Resultados obtidos:**

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência = 30 ml/mbar; Resistência = 5 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10 (Pediátrico)	1,50	11,07	± 0,29	1,07	Sim
	13 (Pediátrico)	1,65	13,58	± 0,15	0,58	Sim
	15 (Pediátrico)	1,75	15,52	± 0,17	0,52	Sim
	10 (Adulto)	1,50	11,07	± 0,14	1,07	Sim
	13 (Adulto)	1,65	13,69	± 0,14	0,69	Sim
	15 (Adulto)	1,75	15,34	± 0,18	0,34	Sim
Pressão positiva no final da expiração - PEEP (cmH ₂ O)	2 (Pediátrico)	1,10	2,09	± 0,16	0,09	Sim
	4 (Pediátrico)	1,20	3,89	± 0,15	-0,11	Sim
	6 (Pediátrico)	1,30	6,41	± 0,17	0,41	Sim
	3 (Adulto)	1,15	3,37	± 0,14	0,37	Sim
	5 (Adulto)	1,25	5,27	± 0,16	0,27	Sim
	7 (Adulto)	1,35	7,46	± 0,14	0,46	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	25 (Pediátrico)	1	25,07	± 0,11	0,07	Sim
	35 (Pediátrico)	1	35,08	± 0,10	0,08	Sim
	45 (Pediátrico)	1	45,03	± 0,11	0,03	Sim
	20 (Adulto)	1	20,07	± 0,11	0,07	Sim
	30 (Adulto)	1	30,05	± 0,11	0,05	Sim
	40 (Adulto)	1	40,03	± 0,11	0,03	Sim
Tempo de Inspiração (s)	0,80 (Pediátrico)	---	0,795	± 0,02	-0,005	---
	1,10 (Pediátrico)	---	1,09	± 0,02	-0,01	---
	0,92 (Pediátrico)	---	0,90	± 0,02	-0,02	---
	1,00 (Adulto)	---	0,985	± 0,02	-0,02	---
	1,27 (Adulto)	---	1,265	± 0,02	-0,01	---
	1,03 (Adulto)	---	1,025	± 0,02	-0,01	---
Concentração de Oxigênio (% Volume)	35 (Pediátrico)	1,05	35,10	± 0,18	0,10	Sim
	45 (Pediátrico)	1,35	45,65	± 0,25	0,65	Sim
	55 (Pediátrico)	1,65	55,32	± 0,30	0,32	Sim
	35 (Adulto)	1,05	35,6499996	± 0,23	0,65	Sim
	45 (Adulto)	1,35	45,33	± 0,24	0,33	Sim
	55 (Adulto)	1,65	55,30	± 0,29	0,30	Sim

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;²Corrigido para condições padrão BTPD (Volume e Fluxo a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade).

Calibrado por

Paulo Martelo

Validado por

Ruben Mendes

ΔNº4 CER-IM038-0



Certificado de Calibração

Certificado N° : -
Data de Emissão: 22/10/2015

Resultados obtidos:

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)				
Condições do pulmão de teste =>		Complacência = 15 ml/mbar; Resistência = 50 mbar/l/s				
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Erro absoluto	Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza		
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10 (Pediátrico)	1,50	10,64	± 0,18	0,64	Sim
	13 (Pediátrico)	1,65	13,95	± 0,15	0,95	Sim
	15 (Pediátrico)	1,75	15,84	± 0,15	0,84	Sim
	10 (Adulto)	1,50	10,76	± 0,14	0,76	Sim
	13 (Adulto)	1,65	13,90	± 0,18	0,90	Sim
	15 (Adulto)	1,75	16,08	± 0,15	1,08	Sim
Pressão positiva no final da expiração - PEEP (cmH ₂ O)	2 (Pediátrico)	1,10	2,11	± 0,16	0,11	Sim
	4 (Pediátrico)	1,20	4,28	± 0,14	0,28	Sim
	6 (Pediátrico)	1,30	6,88	± 0,16	0,88	Sim
	3 (Adulto)	1,15	3,62	± 0,16	0,62	Sim
	5 (Adulto)	1,25	5,71	± 0,14	0,71	Sim
	7 (Adulto)	1,35	7,75	± 0,14	0,75	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	25 (Pediátrico)	1	25,07	± 0,11	0,07	Sim
	35 (Pediátrico)	1	35,07	± 0,11	0,07	Sim
	45 (Pediátrico)	1	45,03	± 0,11	0,03	Sim
	20 (Adulto)	1	20,07	± 0,11	0,07	Sim
	30 (Adulto)	1	30,05	± 0,11	0,05	Sim
	40 (Adulto)	1	40,03	± 0,11	0,03	Sim
Tempo de Inspiração (s)	0,80 (Pediátrico)	---	0,797	± 0,02	0,00	---
	1,10 (Pediátrico)	---	1,097	± 0,02	0,00	---
	0,92 (Pediátrico)	---	0,913	± 0,02	-0,01	---
	1,00 (Adulto)	---	0,988	± 0,03	-0,01	---
	1,27 (Adulto)	---	1,267	± 0,02	0,00	---
	1,03 (Adulto)	---	1,025	± 0,02	0,00	---
Concentração de Oxigênio (% Volume)	35 (Pediátrico)	1,05	35,13	± 0,21	0,13	Sim
	45 (Pediátrico)	1,35	45,27	± 0,22	0,27	Sim
	55 (Pediátrico)	1,65	54,47	± 0,22	-0,53	Sim
	35 (Adulto)	1,05	35,22	± 0,16	0,22	Sim
	45 (Adulto)	1,35	45,00	± 0,18	0,00	Sim
	55 (Adulto)	1,65	53,97	± 0,22	-1,03	Sim

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto;

²Corrigido para condições padrão BTPD (Volume e Fluxo a 37 °C, Pressão Ambiente atual, e 0% de Humidade).

Resultado Final: Equipamento Aprovado

Calibrado por

Paulo Martelo

Validado por

Ruben Mendes

ΔNº4 CER-IM038-0

E2. Emissão do Certificado de Calibração do VP *ResMed Stellar™* 100



SERVIÇO DE CERTIFICAÇÃO | Laboratório de Metrologia

Certificado de Calibração

Certificado Nº : -
Data de Emissão: 22/10/2015

Cliente Centro Hospitalar de São João, EPE
Alameda Prof. Hernâni Monteiro
Asprela 4200 - 319 Porto
UGEM

Equipamento **Ventilador Transporte**

Marca: ResMed Modelo: Stellar 100
Nº de Inventário: 6307 Nº série: 20141833502

Condições Ambientais Temperatura: 21,6 °C Pressão ambiente: 999,3 hPa
Humidade relativa: 48,7 % Tensão da rede: 234,3 V

Operação efetuada Calibração conforme o procedimento CER-xxxVP-0

Local de execução SJ-LM

Rastreabilidade Laboratório de calibração *imtmedical* - Suíça

Estado do Equipamento Satisfatório

Data de calibração: 01/10/2015

Resultados Encontram-se apresentados na(s) folha(s) em anexo.
" A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão k=XX, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de, aproximadamente, 95%. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02."

Calibrado por

Validado por

Paulo Martelo

Ruben Mendes

Os resultados indicados referem-se apenas ao momento e às condições em que se efectuou a calibração, sendo válidos unicamente para o equipamento acima identificado. Este certificado não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização escrita do Laboratório.



SÃO JOÃO

SERVIÇO DE CERTIFICAÇÃO | Laboratório de Metrologia

Certificado de Calibração

Certificado Nº : -
Data de Emissão: 22/10/2015

Resultados obtidos:

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)			
Condições do pulmão de teste =>		Complacência = 30 ml/mbar; Resistência = 5 mbar/l/s			
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza	
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	1,50	9,33	± 0,29	Sim
	15	2,00	14,77	± 0,15	Sim
	20	2,50	20,43	± 0,15	Sim
PEEP (cmH ₂ O)	3	0,62	2,97	± 0,15	Sim
	7	0,78	7,04	± 0,14	Sim
	10	0,90	10,16	± 0,20	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	10	---	10,00	± 0,09	---
	20	---	20,10	± 0,09	---
	30	---	30,13	± 0,11	---
Tempo de Inspiração (s)	0,4	---	0,43	± 0,02	---
	1	---	1,02	± 0,02	---
	1,28	---	1,278	± 0,03	---

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto; ²Obtido em condições ATP (Volume e Fluxo à pressão ambiente, Temperatura do gás, e Humidade atual).

Modo de Ventilação =>		Mandatária Controlada por Pressão (CMV/P)			
Condições do pulmão de teste =>		Complacência = 15 ml/mbar; Resistência = 50 mbar/l/s			
Parâmetro Calibrado	Valor Nominal	Tolerância ¹	Resultado obtido ²		Aprovação (Sim/Não)
			Média	± Incerteza	
Pressão de Pico Inspiração (cmH ₂ O)	10	1,50	9,64	± 0,23	Sim
	15	2,00	15,12	± 0,15	Sim
	20	2,50	20,18	± 0,15	Sim
PEEP (cmH ₂ O)	3	0,62	2,97	± 0,15	Sim
	7	0,78	7,04	± 0,14	Sim
	10	0,90	10,10	± 0,14	Sim
Frequência Respiratória (rpm)	10	---	10,00	± 0,09	---
	20	---	20,07	± 0,11	---
	30	---	30,13	± 0,11	---
Tempo de Inspiração (s)	0,4	---	0,41	± 0,02	---
	1,0	---	0,998	± 0,02	---
	1,28	---	1,285	± 0,02	---

Legenda: ¹Tolerância declarada pelo fabricante, no manual de instruções do VP; rpm = respirações por minuto; ²Obtido em condições ATP (Volume e Fluxo à pressão ambiente, Temperatura do gás, e Humidade atual).

Resultado Final: Equipamento Aprovado

Calibrado por

Validado por

Paulo Martelo

Ruben Mendes